



DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/07/2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-032679**Hôpital Privé de la Loire
Centre d'imagerie nucléaire
39, boulevard de la Palle
42 030 SAINT-ETIENNE Cedex 2****Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : Centre d'imagerie nucléaire de Saint-Étienne
Inspection n° INSNP-LYO-2019-0611 du 17 juillet 2019**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Madame,

Dans le cadre de ses attributions en référence, concernant le contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du centre d'imagerie nucléaire de l'hôpital privé de la Loire (42) le 17 juillet 2019.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le centre d'imagerie nucléaire de l'hôpital privé de la Loire (42). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides et plus ponctuellement, des sources radioactives en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires. Une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées a été réalisée.

Le bilan de l'inspection est mitigé. L'exploitant a établi une organisation et une documentation opérationnelle afin d'encadrer les activités liées au transport de substances radioactives et réalise effectivement des vérifications administratives et techniques. Toutefois, cette documentation est apparue à compléter sur plusieurs aspects concernant notamment la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des contrôles réalisés à la réception et à l'expédition des colis. De même, des dispositions opérationnelles sont à prévoir pour détecter et traiter les écarts relatifs au transport susceptibles d'être significatifs et nécessitant une déclaration auprès de l'ASN.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR). Pareillement, le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté les procédures « Réception et rangement des livraisons » et « Contrôle complet livraison ». La première procédure précise les contrôles systématiques réalisés à chaque livraison dont la vérification de la livraison du bon produit avec la bonne activité et la réalisation de contrôles de débits de dose et de non contamination selon les directives des fournisseurs. Dans les faits, le contrôle de débit de dose n'est pas systématique, en revanche celui relatif à l'absence de contamination l'est sur le colis et récipient avant son transfert en enceinte blindée. La procédure mérite donc d'être révisée pour correspondre à la pratique. A noter que ce contrôle n'est pas tracé en tant que tel mais que les anomalies éventuellement relevées à cette occasion le seraient. La seconde procédure prévoit un contrôle plus complet à réception. La nature des contrôles paraît adaptée. Toutefois, la fréquence n'est pas définie et ce contrôle ne fait pas l'objet d'un enregistrement approprié.

L'ASN considère que les contrôles administratifs et radiologiques sont *a priori* systématiques sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

En outre, des contrôles sont également à prévoir pour les colis de sources scellées qui vous sont destinés.

A1. Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par l'ADR pour la réception des colis et de prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « *l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR* ».

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de substances radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR. Le § 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit des dispositions particulières pour les colis exceptés.

Les inspecteurs ont examiné la procédure « contrôle complet expédition ». Cette procédure concerne l'envoi en colis excepté des générateurs de Technétium 99m et des colis de Fluor 18 et paraît complète. En outre, la fréquence associée à ce contrôle occasionnel et les enregistrements associés ne sont pas définis. Les inspecteurs ont également consulté les modes opératoires MO 007 et MO 010 relatif à la préparation du renvoi aux fournisseurs de ces colis : ces derniers restent incomplets quant aux actions et vérifications à faire de façon systématique pour l'expédition de ces colis (notamment pour l'étiquetage et le respect d'un débit de dose au contact du colis inférieur à 5 µSv/h).

Concernant l'expédition des sources radioactives périmées, votre plan d'organisation de la radioprotection prévoit de vous appuyer sur le fournisseur au cas par cas. Les modalités de choix de l'emballage, de préparation du colis et de contrôle avant leur expédition doivent être définies sous assurance de la qualité.

L'ASN rappelle que les contrôles effectués pour s'assurer de la conformité du colis et de l'expédition sont *a priori* systématiques et tracés sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

A2. Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par l'ADR pour l'expédition de vos colis et de prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des événements liés à l'expédition de colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« *En cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :*

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou*
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;*

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;*
- ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*
- iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et*

- iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »*

L'article 7.4 de l'arrêté TMD prévoit :

« 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asn.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au § 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5. »

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD, fixe la liste des écarts (dont les non-respects des critères radiologiques de l'ADR visés ci-dessus, mais pas seulement) devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le § 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre. La déclaration de l'événement peut être faite par l'entité ayant mis en évidence l'incident ou la non-conformité.

Les inspecteurs ont constaté que le document présenté (mode opératoire MO 008 relative à la gestion des contaminations radioactives) ne prévoit pas les différentes situations d'écart relatif à la réglementation en matière de transport de substances radioactives susceptibles d'être rencontrées.

Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée doit être établie à cet effet.

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport, en recensant les écarts listés par le guide de l'ASN n°31 les plus probables susceptibles d'être détectés. Je vous invite à préciser, pour chacun de ces écarts, la conduite à tenir.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : Formation du personnel

Conformément au § 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique

(1.3.2.2 de l'ADR), une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées. Vous avez précisé aux inspecteurs que la formation est dispensée dans le cadre de la formation relative à la radioprotection des travailleurs, ce qui a été observé sur le support associé. **Les modalités de formation du personnel en matière de transport mériteraient d'être formalisées dans une note d'organisation ou un document équivalent.**

Observation C2 : Conseiller à la sécurité des transports (CST)

Le paragraphe 1.8.3 de l'ADR prévoit la désignation d'un CST « classe 7 » par les entreprises intervenant dans les opérations de transports de substances radioactives. L'article 6 de l'arrêté TMD prévoit les modalités d'exemption de CST en cas d' :

« - expéditions ou transports de marchandises emballées en quantités limitées selon le 3.4 ou en quantités exceptées selon le 3.5, et opérations d'emballage, de chargement ou de déchargement de ces marchandises dangereuses ; ...

- opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les nos ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ; ».

Par conséquent, des activités de préparation et d'emballage de colis de type A nécessitent le recours à un CST « classe 7 ».

De plus, votre document « réception et rangement des livraisons » indique à tort que votre PCR (personne compétente en radioprotection) est CST alors que ce n'est pas le cas. Ce point doit être corrigé.

Observation C3 : application des modifications de procédures relatives au transport sur les centres du Puy-en-Velay (63) et de Roanne (42)

Les inspecteurs notent que les modifications relatives à vos procédures concernant le transport s'appliqueront également aux autres centres d'imagerie nucléaire du Puy-en-Velay (63) et de Roanne (42).

oOo

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de deux mois** des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division de l'ASN

Signé par

Olivier RICHARD

