

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-022972

Centre d'exploration isotopique Saint-Claude
Hôpital privé Saint-Claude
1, boulevard Schweitzer
02100 SAINT-QUENTIN

Lille, le 06 mai 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 03/05/2022

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0398**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.557-46, L.592-19, L.592-22, L.593-33 et L.596-3 et suivants
[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"

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 3 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont échangé avec le conseiller en radioprotection, également référent « transport », sur le respect des obligations réglementaires en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les enregistrements des documents et des contrôles ainsi que les formations mises en œuvre. Enfin, les inspecteurs ont visualisé une opération de prise en charge d'un colis de Fluor-18 (vérification du colis, chargement du pot dans l'enceinte de préparation).

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout le long de l'inspection ainsi que la disponibilité de documents opérationnels. Ils saluent également la réalisation de contrôles systématiques à la réception des colis. Les inspecteurs notent enfin favorablement la formation dispensée à l'ensemble des manipulateurs sur la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Certains aspects nécessitent toutefois une amélioration ou une action corrective. Ils portent sur les points suivants :

- Certains points à revoir s'agissant du système de management de la qualité : procédures de réception et d'expédition, procédure de surveillance des prestataires ;
- La mise à jour de la note d'organisation ou « programme d'assurance qualité pour les opérations de transport » ;
- La complétude et la communication du protocole de sécurité ou « procédure de livraison » ;
- La procédure de gestion des événements liés au transport.

Il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement des substances radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, le déchargement et la réception au lieu de destination final. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Système de management de la qualité

Le point 1.7.3 de l'ADR prévoit la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour garantir la conformité des modalités pratiques mises en place avec les dispositions applicables de l'ADR.

A ce titre, le centre a élaboré et applique diverses procédures traitant du transport des sources radioactives.

Concernant la réception des sources, les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre effective d'une procédure jugée opérationnelle et des modalités suffisantes de traçabilité des contrôles réalisés.

Deux points de contrôles complémentaires sont toutefois à ajouter :

- La vérification de l'adéquation entre le bon de commande des sources et le contenu de la livraison,
- La vérification de l'adéquation de l'indice de transport du colis avec les résultats des mesures réalisées sur le colis.

Par ailleurs, il serait pertinent, s'agissant des modalités de contrôle de la contamination sur le colis, de mentionner dans la procédure les seuils de déclenchement du contaminamètre (en Bq/cm²) selon le radioélément sélectionné.

Il serait pertinent de reporter également, dans cette procédure, la consigne du port du tablier plombé pour la manipulation des générateurs de technétium (tel que prévu dans l'évaluation de l'exposition des travailleurs).

Concernant l'expédition des colis, les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures formalisées. Il convient d'amender le paragraphe relatif à la vérification de l'absence de contamination sur les colis vides réexpédiés (UN2908) de Fluor-18, permettant de confirmer l'absence de contamination supérieure à 400 Bq/cm² sur toutes les parties accessibles (y compris l'intérieur) de la caisse et du pot plombé.

Concernant la surveillance des prestataires (des transporteurs), le placement des opérations de transport sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche n'est pour le moment mise en œuvre pour réaliser cette surveillance. Les transporteurs ne sont, dans la pratique, jamais rencontrés ; ils déposent les colis et n'ont aucun contact avec le personnel du service de médecine nucléaire. Toutefois, une démarche sur ce thème est attendue, consistant à produire une procédure de contrôles du véhicule de transport (principalement : absence de défaut apparent sur le véhicule, placardage, signalisation orange, débit de dose, conformité du lot de bord, présence des documents de transport, arrimage des colis, qualification du chauffeur). La procédure précisera également les modalités retenues en termes de ciblage et de fréquence de contrôle.

Demande II.1 : amender (ou produire) et transmettre à l'ASN les procédures susmentionnées en tenant compte des observations émises.

Enfin, concernant le document nommé « programme d'assurance qualité pour les opérations de transport », qui s'apparente à une note d'organisation générale, il convient de l'amender pour inclure les ajouts et/ou corrections appelés par la mise à jour des procédures opérationnelles.

Demande II.2 : amender et transmettre à l'ASN la mise à jour du « programme d'assurance qualité pour les opérations de transport » en tenant compte des observations et demandes de la présente lettre de suite.

Protocole de sécurité

Les articles R.4515-4 et suivants du code du travail prévoient la production d'un protocole de sécurité, remplaçant le plan de prévention, pour la réalisation des opérations de chargement ou de déchargement. Il est établi pour permettre une information ciblée à l'intervenant en charge des dites opérations lors de la livraison et de la reprise des colis radioactifs.

Le protocole de sécurité établi par le centre prend actuellement la forme d'une « procédure de livraison » qui a été remise aux fournisseurs des sources.

La lecture du document appelle les observations suivantes de la part des inspecteurs :

- Le document intègre les modalités pratiques de stationnement du véhicule et d'accès au local de livraison du service, de façon illustrative,
- Le document est, par contre, insuffisant en ce qui concerne les moyens de secours mobilisables sur le site de l'Hôpital privé Saint-Claude et/ou les contacts à prendre (par exemple les services techniques de l'établissement, etc...) en cas d'incident ou d'accident *in situ* mettant en jeu l'intégrité de la source transportée,
- Les caractéristiques du local de livraison, d'un point de vue de la délimitation des zones, ne sont pas précisées.

Par ailleurs, il est rappelé que le destinataire final du protocole de sécurité est le transporteur en charge des opérations de chargement/déchargement sur le site. A cet égard, il convient de vérifier la bonne transmission du protocole dans le cas où celui-ci n'est pas remis directement aux transporteurs (mais remis aux fournisseurs ou aux commissionnaires).

Demande II.3 : amender le protocole de sécurité en tenant compte des observations émises et mettre en place les dispositions nécessaires à la transmission du protocole aux transporteurs.

Gestion des événements

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de matières radioactives.

Une procédure identifiant les incidents liés au transport auxquels le service est susceptible de faire face et les actions correspondantes a été rédigée. Par contre, les modalités relatives à la déclaration des événements spécifiquement liés au transport des sources ne sont pas établies (ces modalités doivent être différenciées des modalités relatives aux *événements significatifs de radioprotection (ESR)*).

Les inspecteurs rappellent que, concernant le transport, les *événements intéressant les transports (EIT)* et les *événements significatifs de transport (EST)*, doivent être déclarés à l'ASN sous 4 jours ouvrés via le site <https://teleservices.asn.fr>. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives (guide n°31) disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande II.4 : formaliser et transmettre à l'ASN une procédure définissant les modalités de déclaration des événements liés au transport et de prise en compte du retour d'expérience. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation à la réglementation relative au transport des sources radioactives

Observation III.1 :

Les inspecteurs notent favorablement la réalisation d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des professionnels du service en charge de la réception et de l'expédition des colis radioactifs. Il serait pertinent de prévoir une formation plus approfondie pour le référent en charge de l'élaboration des procédures et de l'expédition des sources scellées, afin de lui fournir les informations utiles à une appropriation exhaustive de la réglementation.

Anomalie d'enregistrement

Observation III.2 :

Une anomalie est constatée sur l'enregistrement informatique des vérifications réalisées sur les colis de Fluor-18. Il a été dit qu'une demande de correction était en cours auprès du fournisseur de l'outil.

Note d'organisation ou « programme d'assurance qualité pour les opérations de transport »

Observation III.3 :

Conformément à la demande II.2, le document « programme d'assurance qualité pour les opérations de transport » doit être amendé pour tenir compte des diverses observations et demandes de la présente lettre de suite. En complément, les inspecteurs formulent les observations suivantes :

- §1 du document : le rôle d'expéditeur doit être également mentionné,
- §2.2 du document : le rôle de « référent transport » mérite d'être retranscrit dans le document, permettant de préciser les missions qui lui sont confiées ; par ailleurs, il conviendrait de préciser la liste des personnes habilitées à réaliser les opérations de réception et d'expédition.

Contrôle d'absence de contamination à la sortie du service

Observation III.4 :

Conformément à l'article 4451-19 du code du travail, un appareil de contrôle radiologique doit être disponible à la sortie du service pour les travailleurs. L'appareil fourni par le service est positionné en amont de la sortie, à proximité du laboratoire de préparation. Il semble opportun de reconsidérer la question du positionnement de l'appareil pour faciliter un contrôle effectif des travailleurs en sortie de service.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY