

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-031994

Institut Calot – fondation HOPALE
45, rue du Docteur Calot
CS 30008
62608 BERCK-SUR-MER CEDEX

Lille, le 27 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire M620014
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2022-0396** du 17/06/2022
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LIL-2022-0396
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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 ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 17 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont échangé avec les conseillers en radioprotection ainsi qu'avec le Directeur 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 suivi le parcours de la livraison d'une source non scellée.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout au long de l'inspection ainsi que la disponibilité de documents opérationnels. Ils saluent également l'acquisition d'un chariot plombé pour le transport des sources du local de livraison jusqu'au laboratoire de préparation, ce qui constitue une bonne pratique en matière de radioprotection. La gestion par décroissance des sources avant leur expédition est également un élément satisfaisant.

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

- certains points à préciser ou à compléter s'agissant du système de management de la qualité : procédure de réception et d'expédition, procédure de surveillance des prestataires ;
- la complétude et la communication du protocole de sécurité ou « procédure de livraison » ;
- la procédure de gestion des événements liés au transport ;
- le programme de protection radiologique ;
- la veille réglementaire ;
- la formation des personnes concernées par les opérations de 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 finale. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

N. B. : Les extraits des textes auxquels il est fait référence dans les demandes sont repris en annexe 1.

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 pour les sources non scellées, jugée opérationnelle, et de modalités suffisantes de traçabilité des contrôles réalisés.

Il convient toutefois de compléter cette procédure sur les points suivants :

- vérification documentaire (correspondance du colis, étiquetage...) préalablement à toute mesure ;

- pondération des valeurs théoriques à obtenir lors de la vérification de l'indice de transport par l'atténuation du chariot plombé ;
- vérification de l'absence de contamination du colis.

Par ailleurs, aucune procédure n'existe à ce jour pour la réception des sources scellées.

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 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 accompagnés d'un agent de sécurité de l'établissement 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.

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.

Il a été indiqué qu'aucun protocole de sécurité n'avait été établi avec les transporteurs.

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.2 : Formaliser le protocole de sécurité et mettre en place les dispositions nécessaires à la transmission du protocole aux transporteurs.

Procédure de gestion des événements liés au transport

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 substances radioactives.

Aucune procédure relative aux événements impliquant le transport de substances radioactives n'a été présentée aux inspecteurs.

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.3 : 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, qui peuvent être intégrées à la procédure globale de gestion des événements de l'établissement. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que le transport de substances radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions à mettre en œuvre pour que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Les conseillers en radioprotection ont présenté la méthode d'élaboration de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Il est réalisé, par tâche opérée dans une journée, une évaluation de la dose reçue. Cette évaluation est ensuite extrapolée à l'année au regard de l'activité du service.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que les tâches de réception et d'expédition des sources ne figuraient pas dans cette évaluation.

Demande II.4 : Intégrer les tâches relatives au transport dans votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Transmettre la version actualisée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Veille réglementaire

Observation III.1 :

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation transport.

Au jour de l'inspection, aucune veille réglementaire n'était assurée par l'établissement. Il convient de la mettre en place au plus vite.

Formation des personnes impliquées dans les tâches de transport

Observation III.2 :

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.

Au jour de l'inspection, seuls deux manipulateurs réalisent les opérations de réception et d'expédition des substances dangereuses. Ces deux manipulateurs peuvent être, en cas d'empêchement, suppléés par d'autres manipulateurs du plateau d'imagerie, qui ne sont pas au fait des dispositions relatives au transport de substances dangereuses. Il pourrait être intéressant d'intégrer un module sur cet aspect dans la formation à la radioprotection des travailleurs.

Observation III.3 :

En application de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, vous n'êtes plus tenu de procéder à la vérification périodique des sources scellées à une fréquence mensuelle.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY