

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-050856

Centre de médecine nucléaire « les Cèdres »
2 avenue du 18 juin 1940
19100 BRIVE

Bordeaux, le 25 octobre 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives

Lettre de suite de l'inspection du 12 et 13 octobre 2022 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0095 - N° SIGIS : M190004/M190012
(à rappeler dans toute correspondance)

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 les 12 et 13 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans votre centre de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie, et de sources radioactives scellées à des fins de contrôle qualité, de calibration et de repérage anatomique.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et des espaces communs du centre par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées et ont rencontré du personnel impliqué dans les opérations de transport (médecins nucléaires, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection, manipulateur en électroradiologie médicale). Ils ont également assisté à la livraison et aux opérations de réception et de contrôle d'un colis de Fluor-18.



Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système de management et l'existence de procédures spécifiques à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives. Le centre doit néanmoins poursuivre son implication dans la durée sur cette thématique, notamment en ce qui concerne la surveillance des prestataires, la veille réglementaire et la formation du personnel.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'existence d'un système de management relatif aux opérations de réception et d'envoi de colis de substances radioactives ;
- l'organisation du centre en matière de transport de substances radioactives ;
- la bonne prise en compte des opérations de transport dans les évaluations individuelles de l'exposition.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'absence de programme de surveillance des prestataires ;
- l'absence de recyclage de la formation relative aux transports de substances radioactives et de formation initiale pour le personnel arrivé depuis 2015 ;
- l'absence de vérification de second niveau de la conformité des expéditions de colis de substances radioactives ;
- la veille réglementaire concernant les activités de « transports ».

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Programme de surveillance des prestataires

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures en vigueur relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoyaient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.



Demande II.1 : Renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur. Dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, préciser le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné au nombre de leurs interventions. Transmettre à l'ASN les procédures modifiées en ce sens.

*

Protocole de sécurité

« Article R. 4515-4 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Article R. 4515-6 du code du travail – Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Article R. 4515-7 du code du travail – Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Chacune des opérations ne revêtant pas le caractère répétitif défini à l'article R. 4515-3 donne lieu à un protocole de sécurité spécifique.

Article R. 4515-9 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

Les inspecteurs ont constaté l'existence de deux procédures de livraison qui précisent uniquement les modalités pratiques de livraison et de départ (accès au local de livraison et accès au local de départ), ce qui ne répond pas aux exigences réglementaires relatives aux protocoles de sécurité rappelées ci-dessus. Il manque notamment le classement radiologique des locaux auxquels le salarié du transporteur accède, les consignes d'accès à ces locaux (incluant la nécessité du port de la dosimétrie), les moyens



de secours en cas d'incident ou d'accident (par exemple chute d'un colis dans les locaux du centre lors de la livraison).

Par ailleurs, pour les opérations d'acheminement de certains produits radiopharmaceutiques, votre centre fait appel à un commissionnaire de transports. Les inspecteurs ont constaté que votre centre n'a pas connaissance du nom des sociétés de transports qui interviennent pour le compte de ce commissionnaire.

Demande II.2 : Identifier les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement et transmettre la liste de ces sociétés à l'ASN.

Demande II.3 : Établir avec chaque transporteur un protocole de sécurité répondant aux exigences réglementaires. Transmettre à l'ASN le modèle de protocole de sécurité.

*

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que le destinataire d'un colis de substances radioactives a l'obligation « *de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 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).

Par ailleurs, le paragraphe 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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les contrôles réalisés à chaque livraison de source radioactive dans votre établissement sont précisés dans les documents suivants :

- procédure de réception des sources non scellées – PT3 – mise à jour du 26/09/2022 ;
- procédure de réception des sources scellées – PT4 – mise à jour du 26/09/2022.

Les résultats de ces contrôles sont consignés sur le logiciel VENUS pour les sources radioactives non scellées ou sur un formulaire pour les sources radioactives scellées.

Les inspecteurs ont constaté :

- pour les contrôles radiologiques des colis :
 - o l'absence de définition, dans les procédures, des critères d'acceptabilité des colis,
 - o des écarts entre ce qui figure dans la procédure PT3 et les contrôles effectivement réalisés, notamment en ce qui concerne le nombre de face du colis contrôlés ;
- qu'à la livraison, seule la présence du document de transport était vérifiée et enregistrée (sans vérification des informations qui y figurent comme par exemple l'indice de transport) ;
- que de façon générale, les résultats des contrôles étaient enregistrés sur le logiciel VENUS sans qu'aucun signal d'alerte ne soit remonté en cas de non-conformité.

Demande II.4 : Préciser dans les procédures de réception des colis les critères à respecter en termes de débit de dose et de contamination pour qu'un colis soit accepté dans le centre.

Demande II.5 : Mettre en cohérence les procédures de réception des colis et les contrôles effectivement réalisés.



Demande II.6 : Mettre en place les mesures nécessaires pour garantir la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR (catégorie et étiquetage du colis, indice de transport, document de transport : conformité, contenu, adéquation avec le colis, adéquation livraison/commande). Les résultats de ces contrôles devront être enregistrés.

Demande II.7 : Préciser la façon dont sont détectées et remontées les éventuelles non-conformités relevées lors des contrôles réglementaires réalisés à la réception de colis contenant des substances radioactives.

Demande II.8 : Transmettre à l'ASN les procédures de réception des colis modifiées.

*

Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 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. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 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.

Les contrôles réalisés à chaque expédition de source radioactive depuis votre établissement sont précisés dans les documents suivants :

- procédure d'expédition des sources non scellées colis UN 2908 – PT8 - mise à jour du 26/09/2022 ;
- procédure d'expédition des sources non scellées colis UN 2910 – PT9 - mise à jour du 26/09/2022 ;
- procédure d'expédition des sources scellées colis UN 2910 – PT13 - mise à jour du 26/09/2022 ;
- procédure d'expédition des sources scellées colis UN 2915 – PT18 - mise à jour du 26/09/2022.

Les résultats de ces contrôles sont consignés sur le logiciel VENUS pour les sources radioactives non scellées ou sur un formulaire pour les sources radioactives scellées.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence, dans les procédures d'expédition, de précision sur les contrôles radiologiques qui sont à réaliser ainsi que sur les critères d'acceptabilité. Les contrôles attendus (débit de dose au contact, frottis) sont cependant systématiquement réalisés avant expédition car les résultats doivent être rentrés dans le logiciel VENUS ;
- que la vérification du marquage du colis sur la surface externe de l'emballage, demandée dans les procédures, n'était pas enregistrée ;
- que la vérification pour les colis de type excepté de l'indication RADIOACTIVE sur une surface interne ne figurait pas dans les procédures et n'était pas tracée ;
- que de façon générale, les résultats des contrôles étaient enregistrés dans le logiciel VENUS sans qu'aucun signal d'alerte ne soit remonté en cas de non-conformité.

Demande II.9 : Transmettre les procédures d'expédition des colis modifiées pour y faire figurer :

- les contrôles radiologiques qui sont à réaliser ainsi que les critères d'acceptabilité associés ;



- la vérification pour les colis de type excepté de l'indication RADIOACTIVE sur une surface interne.

Demande II.10 : Mettre en place l'enregistrement de la vérification :

- du marquage du colis sur la surface externe de l'emballage ;
- de l'indication RADIOACTIVE sur une surface interne pour les colis de type excepté.

Demande II.11 : Préciser la façon dont sont détectées et remontées les éventuelles non-conformités relevées lors des contrôles réglementaires réalisés lors de la réception de colis contenant des substances radioactives.

Par ailleurs, l'ensemble des opérations de transport doivent être réalisées sous assurance qualité et doivent faire l'objet d'une surveillance formalisée. Or, les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs à l'expédition des colis de substances radioactives ne prévoyaient pas une vérification de second niveau de la conformité de l'expédition.

Demande II.12 : L'ASN vous demande de prévoir une vérification de second niveau de la conformité de l'expédition des colis de substances radioactives.

*

Formation

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que « les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formés de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses. ». Cette formation comprend notamment :

- une sensibilisation générale (paragraphe 1.3.2.1) : « Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. » ;
- une formation spécifique (paragraphe 1.3.2.2) : « Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. » ;
- une formation à la gestion des situations d'urgence (paragraphe 1.3.2.3) : « Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement. »

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR, « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation. ».

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.3 de l'ADR, « des relevés des formations reçues conformément au présent chapitre doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi. ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation sur les aspects transports avait été réalisée en 2015 par la société Cyclopharma. Depuis, aucune formation hormis celle réalisée lors de la formation au poste de travail, n'a été réalisée.



Un recyclage tous les deux ans de cette formation pourrait être retenu compte-tenu de la périodicité d'évolution de l'ADR.

Demande II.13 : Définir et formaliser les modalités de formation initiale du personnel au transport de substances radioactives.

Demande II.14 : Mettre en place un recyclage de la formation du personnel au transport de substances radioactives afin de tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

*

Gestion des écarts

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.).

Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des incidents de réception et d'expédition des colis dans le logiciel Vénus - PT14 – mise à jour du 23/09/2015. Cette procédure est incomplète. Il y manque notamment :

- le recensement des types d'écarts les plus probables susceptibles d'être détectés sur les colis reçus ou expédiés ;
- la conduite à tenir associée à la survenue d'écarts sur les colis reçus (contamination, débit de dose supérieur à celui attendu...);
- les coordonnées des fournisseurs et des transporteurs à informer en cas de détection d'un écart sur un colis reçu ;

Demande II.15 : Compléter votre procédure de gestion des incidents de réception et d'expédition des colis pour y :

- recenser les types d'écart les plus probables susceptibles d'être détectés sur les colis reçus/expédiés ; pour cela, vous pouvez vous appuyer sur le guide n°31 de l'ASN daté du 24 avril 2017 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives ;
- faire figurer la conduite à tenir associée à chaque type d'écart recensé ;
- faire figurer les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence (fournisseur, commissionnaire, transporteur...).

*

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

Programme de protection radiologique

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le document « Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants - manipulateurs » daté du 24/07/2019 prend bien en compte les différentes opérations liées aux transports et qu'une analyse a été faite pour chaque poste en tenant en compte des mesures d'exposition associée à la réalisation de tâches unitaires.



Néanmoins, il conviendra de renseigner les mesures réalisées pour la tâche globale de mise en décroissance du générateur laboratoire chaud/MN qui étaient manquantes le jour de l'inspection.

*

Réalisation des contrôles radiologiques

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté la présence d'un autre colis dans le local de livraison lors de la réalisation des mesures radiologiques sur le colis contenant du Fluor-18. Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que la présence d'un autre colis dans le local peut perturber les contrôles radiologiques réalisés. Il conviendra d'être vigilant sur ce point.

*

Veille réglementaire

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 ».

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que des références réglementaires obsolètes figuraient dans les documents relatifs aux opérations de transports de substances radioactives. Il a été indiqué lors de l'inspection que la dernière version de l'ADR à disposition des personnes compétentes en radioprotection était celle de 2015 (alors que l'ADR est mis à jour tous les deux ans). Il conviendra de prendre les mesures nécessaires pour qu'une veille réglementaire relative aux activités de « transport » soit réalisée au sein de votre établissement et que les évolutions en la matière soient portées à la connaissance du personnel impliqué.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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 du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.