



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 3 août 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-041482

Centre Catherine de Sienna
Service de médecine nucléaire
2 rue Eric Tabarly
BP 20215
44202 NANTES CEDEX 2

Objet : Contrôle du transport de matières radioactives
Centre Catherine de Sienna
Inspection INSNP-NAN-2012-0762 du 24 juillet 2012
Thème : transport de matières radioactives

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21, L.592-22 et L.596-1 à L.596-13

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de matières radioactives et fissiles à usage civil prévu aux articles L.596-1 à L.596-13 du code de l'environnement, une inspection inopinée de votre établissement a eu lieu le 24 juillet 2012 sur le thème des transports de matières radioactives liés à la médecine nucléaire.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection inopinée du 24 juillet 2012 avait pour objectif d'examiner les opérations de transport effectuées par votre centre en lien avec la médecine nucléaire et de contrôler le respect des exigences réglementaires applicables.

Les inspecteurs ont assisté à l'arrivée d'un colis de Fluor 18 provenant du cyclotron de Rennes et à sa réception par le personnel du service de médecine nucléaire. L'organisation mise en place par votre établissement pour effectuer les opérations liées à la médecine nucléaire a ensuite été examinée.

Il ressort de cette inspection que les contrôles à la réception des colis doivent être renforcés. Des progrès sont également attendus concernant la formalisation des actions liées au transport de matières radioactives.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Procédures de réception et d'expédition de matières radioactives

L'article 1.7.3 de l'accord ADR prévoit la mise en place de programmes d'assurance de la qualité pour les opérations de transport de matières radioactives, afin de garantir leur conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont noté qu'il existait une procédure de réception des sources (PR-MN.org 002 du 18/06/1999). Toutefois celle-ci n'est plus à jour et n'est pas appliquée sur plusieurs points, notamment ceux qui concernent le contrôle radiologique des colis.

A.1.1 Je vous demande de mettre à jour votre procédure de réception des colis.

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles radiologiques à la réception des colis soient correctement réalisés et fassent l'objet d'un enregistrement.

En ce qui concerne l'expédition, vous disposez d'une procédure relative à la préparation des colis contenant des sources scellées. En revanche, il n'existe aucune procédure d'expédition pour les emballages vides en colis exceptés et les générateurs de ^{99m}Tc usagés.

A.1.3 Je vous demande de définir et formaliser les dispositions concernant l'expédition des générateurs de ^{99m}Tc usagés et des emballages vides ayant contenu des radionucléides.

A.2 Formation et sensibilisation du personnel

Les articles 1.7.2.5 et 1.3 de l'accord ADR prévoient la mise en place de formations et d'actions de sensibilisation à destination du personnel participant à des opérations de transport. Ces formations doivent donner lieu à des relevés archivés par l'employeur dans les conditions décrites aux articles 1.3.3 de l'accord ADR et 6-1 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD ».

Les inspecteurs ont noté qu'une sensibilisation des agents du service avait été effectuée il y a environ un an et demi par un ingénieur de CIS BIO. Toutefois, aucune trace de cette sensibilisation n'a été conservée.

A.2 Je vous demande de mettre en place un suivi des actions de formation/sensibilisation concernant les transports de matières radioactives au sein de votre établissement.

A.3 Programme de protection radiologique

L'article 1.7.2 de l'accord ADR prévoit l'existence d'un programme de protection radiologique, dont l'objectif est d'estimer les doses reçues par les travailleurs lors des opérations de transport et de mettre en place des mesures d'optimisation et de surveillance adaptées.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement ne disposait pas d'un programme de protection radiologique pour les transports. D'autre part, l'analyse des postes de travail réalisée en vertu de l'article R.4451-11 du code du travail n'intègre pas l'exposition des travailleurs pendant les phases de réception, de préparation et d'expédition des colis.

A.3 Je vous demande, soit de mettre en place un programme de protection radiologique pour les opérations de transport, soit d'enrichir l'analyse des postes de travail afin d'y inclure les éléments relatifs aux opérations de transport réalisées par le personnel du centre.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Désignation d'un conseiller à la sécurité

L'article 1.8.3 de l'accord ADR prévoit la désignation d'un conseiller à la sécurité par les entreprises qui réalisent des opérations liées au transport de matières dangereuses. Sont notamment concernées par cette obligation les opérations d'emballage et de préparation des colis.

L'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD », prévoit cependant des possibilités d'exemption pour les établissements qui expédient uniquement des colis exceptés.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué ne pas avoir désigné de conseiller à la sécurité. Or le temps de décroissance des générateurs de ^{99m}Tc avant leur reprise étant relativement court, il n'est pas certain que ceux-ci puissent être considérés comme des colis exceptés.

B.1 Je vous demande de me préciser les règles de reprise des générateurs de ^{99m}Tc usagés, ainsi que leur activité résiduelle avant expédition. S'il apparaît que les générateurs usagés doivent être transportés en colis de type A, alors il sera nécessaire de désigner un conseiller à la sécurité.

C – OBSERVATIONS

C.1 Etiquetage et marquage du colis

En vertu de l'article 5.1.5.4.1 de l'accord ADR, les colis exceptés doivent comporter un certain nombre d'informations sur les matières transportées.

Les colis vides ayant contenu du Fluor 18 expédiés lors de l'inspection ne comportaient aucune information concernant l'expéditeur et le destinataire. Vous veillerez à corriger ce point.

C.2 Documents de bord

En vertu de l'article 5.1.5.4.2 de l'accord ADR, les transports de colis exceptés doivent être accompagnés de documents indiquant le numéro ONU du colis précédé des lettres « UN » ainsi que le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire.

Le jour de l'inspection, les documents de transport préparés par votre établissement pour l'expédition de colis vides ayant contenu du Fluor 18 ne comportaient aucune information concernant l'expéditeur et le destinataire. Il convient donc d'être vigilant sur l'exhaustivité des informations figurant dans vos documents de transport.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-041482
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Catherine de Sienne

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 juillet 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Sans objet | | |

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|--------------------------------------|---|--------------------|
| Réception des colis | Mettre à jour la procédure de réception des colis Veiller à ce que les contrôles radiologiques à la réception des colis soient correctement réalisés et fassent l'objet d'un enregistrement | |
| Programme de protection radiologique | Mettre en place un programme de protection radiologique pour les opérations de transport, ou enrichir l'analyse des postes de travail afin d'y inclure les éléments relatifs aux opérations de transport réalisées par le personnel du centre | |

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|---|---|
| Expédition des colis | Définir et formaliser les dispositions concernant l'expédition des générateurs de ^{99m} Tc usagés et des emballages vides ayant contenu des radionucléides |
| Formation et sensibilisation du personnel | Mettre en place un suivi des actions de formation/sensibilisation concernant les transports de matières radioactives |