



DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-068408 SS/EL

Monsieur X
Polyclinique du Bois
44, Avenue Marx Dormoy
59000 LILLE

Objet : Contrôle de la sûreté nucléaire – Transports de matières radioactives
Inspection **INSNP-DOA-2012-0970** effectuée le **13 décembre 2012**
Thème : «Transport de matières radioactives».

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1 et L.596-1
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD»
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle du transport de substances radioactives en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection des activités liées au transport de substances radioactives de votre service de curiethérapie, le 13 décembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'organisation des activités liées au transport¹ de substances radioactives du service de Curieothérapie. En particulier, ils ont abordé le respect des obligations réglementaires concernant l'expéditeur et le destinataire des colis contenant des sources radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre, la conformité des colis et des documents accompagnant les transports.

Enfin, une visite de l'unité de curiethérapie a été réalisée.

.../...

¹ Voir l'observation C1

Le service de Curiethérapie réceptionne des colis contenant des grains d'Iode 125 et des fils d'Iridium 192. Il prépare et expédie, une fois par an, un à deux colis exceptés contenant des grains d'Iode 125 non utilisés ainsi qu'un colis de type A contenant les restes de fils d'Iridium 192 non utilisés.

Seuls sont concernés par cette activité les trois radiophysiciens du Centre Bourgogne intervenant dans le service de curiethérapie.

Une procédure de réception des colis a été rédigée et des contrôles à réception afin de s'assurer de la conformité des colis ont été mis en place. Concernant les activités liées à l'expédition des colis, il s'avère que les responsabilités des différents intervenants dans le transport de substances radioactives n'ont pu être clairement identifiées et nécessitent des compléments. Par ailleurs, les pratiques présentées par le physicien sont différentes des pratiques décrites dans les procédures.

Les principaux écarts à la réglementation concernent l'absence de conseiller à la sécurité nécessaire en cas de préparation et d'expédition de colis de type A ainsi que l'absence de formation des personnes impliquées dans les activités de transport de substances radioactives.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative au transport de matières radioactives figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Conseiller à la sécurité

Conformément au 1.8.3 de l'ADR [3] et à l'article 6 de l'arrêté TMD [2], un conseiller à la sécurité est nécessaire dès lors que la préparation de colis de type A² est réalisée au sein de l'entreprise.

Vous réalisez des opérations de préparation et d'expédition une fois par an d'un colis de type A contenant les fils d'Iridium 192 non utilisés. Les inspecteurs ont constaté l'absence de conseiller à la sécurité disposant de la spécialisation classe 7³.

Demande A1 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous conformer au respect des dispositions réglementaires concernant le conseiller à la sécurité classe 7.

Formation des personnes impliquées dans le transport de matières radioactives.

Conformément au 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit être formée⁴.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation des trois physiciens, seuls personnels amenés à intervenir dans les activités liées au transport de matières radioactives.

² L'exemption n'est possible que pour le chargement/déchargement de colis de type A sous réserve que le fournisseur dispose d'un conseiller à la sécurité interne.

³ La classe 7 est la classe de marchandises dangereuses regroupant les matières radioactives.

⁴ Voir l'observation C2

Demande A2 - Je vous demande de réaliser la formation du personnel concerné par les opérations de transport de matières radioactives. Vous veillerez à mettre en place le relevé de ces formations conformément aux dispositions du 1.3.3 de l'ADR [3].

Conformité des colis

Conformément au 1.4.2.1.1 de l'ADR [3], l'expéditeur doit remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. La sûreté du transport reposant en premier lieu sur la sûreté du colis, la préparation du colis doit être réalisée conformément aux recommandations du concepteur de l'emballage utilisé (vérification du respect de la limite d'activité autorisée, utilisation de la protection biologique adaptée, calage et fermeture du colis). Par ailleurs, le respect de l'intensité de rayonnement maximale admise, de l'absence de contamination et la mise en place des étiquetages et des marquages réglementaires doivent être vérifiés.

Dans le cadre des retours de grains d'Iode 125 et des fils d'Iridium 192, les trois radiophysiciens peuvent réaliser la préparation des colis. Pour ces retours, l'emballage d'origine des matières radioactives peut être réutilisé et les étiquetages réglementaires sont mis à disposition par le fournisseur de l'emballage.

Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter des documents du fournisseur pour l'utilisation des colis.

Demande A3 - Je vous demande de vous rapprocher du fournisseur des emballages afin de disposer des instructions d'utilisation des emballages. Vous veillerez à intégrer ces instructions dans les procédures objet de la demande B3.

Conformément au paragraphe 5.1.5.3.3 de l'ADR [3], l'expéditeur doit être en mesure de fournir des documents, sur demande de l'ASN, prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables définies au chapitre 6. Et conformément au 1.7.3 de l'ADR [3], une attestation indiquant que les spécifications du modèle de colis ont été pleinement respectées pour chaque colis doit être tenue à disposition de l'ASN. Ces documents sont rédigés par le propriétaire de l'emballage, dans votre cas le fournisseur des différents radioéléments utilisés dans votre service.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter des documents du fournisseur prouvant la conformité des colis.

Demande A4 - Je vous demande de vous rapprocher du fournisseur afin de disposer des documents justifiant la conformité des modèles de colis aux prescriptions applicables. Un guide, disponible sur le site Internet de l'ASN, reprend les principaux points attendus.

Gestion des événements relatifs aux transports de matières radioactives

En application de l'article 7 de l'arrêté TMD [2], une déclaration des événements relatifs au transport de matières radioactives de la classe 7 doit être réalisée conformément au guide relatif aux modalités de déclarations des événements de transport de matières radioactives émis par l'ASN. Il est disponible sur le site internet de l'ASN⁵.

⁵ <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

Votre établissement n'ayant pas connaissance de cette prescription, aucune procédure n'a été mise en place sur la gestion des événements.

Demande A5 - *Je vous demande de mettre en place une organisation sous assurance de la qualité permettant le recensement, l'identification, la déclaration et le traitement des événements intéressants ou significatifs au titre du guide ASN précité.*

Procédure d'urgence relative au transport de matières radioactives

Selon le 1.4.1.1 de l'ADR [3], tous les intervenants dans le transport de matières radioactives doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter les dommages et d'en minimiser les conséquences.

De telles dispositions n'ont pas été définies par le service.

Demande A6 - *Je vous demande d'établir une procédure d'urgence pour les activités de transports de matières radioactives vous concernant. Vous pourrez pour cela vous appuyer sur le courrier DGSNR/SD1/0001/2005 du 3 janvier 2005 disponible sur le site Internet de l'ASN⁶.*

B - Compléments d'information

Obligations des intervenants dans le transport de matières radioactives

Les obligations des différents intervenants (expéditeur, destinataire, emballer, chargeur/déchargeur) dans le transport de matières radioactives sont définies au 1.4 de l'ADR [3].

Ainsi, l'expéditeur doit remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Au cas où l'expéditeur fait appel à des intervenants, il doit prendre des mesures appropriées pour ce qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois se fier à certaines informations données par les intervenants.

Le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

C'est le fournisseur qui vous met à dispositions les emballages et étiquetages réglementaires pour les fils d'Iridium 192 et les grains d'Iode 125 et qui vous indique à quel transporteur faire appel. Néanmoins les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir une définition de la répartition des responsabilités entre le fournisseur de sources et votre établissement.

Demande B1 - *Je vous demande de m'indiquer quelles sont les répartitions de responsabilités entre le fournisseur et votre établissement définies contractuellement concernant les activités liées au transport de matières radioactives. Le cas échéant, s'il s'avère que certaines responsabilités sont reportées sur le fournisseur ou votre établissement sans être contractuellement définies, il conviendra de formaliser celles-ci.*

⁶ Voir l'observation C3

Document accompagnant le transport

Un document doit être établi contenant toutes les informations relatives aux matières transportées avec les informations prescrites au 5.4.1 de l'ADR [3].

Par ailleurs, conformément au 5.4.4.1 de l'ADR [3], l'expéditeur doit conserver une copie des documents de transport pendant une période minimale de trois mois.

Faute de connaissance de cette exigence, votre service ne procède pas à l'archivage prévu.

Demande B2 - Je vous demande de vous assurer que les prochaines expéditions de matières radioactives seront accompagnées d'un document de transport conforme au 5.4.1 de l'ADR [3] et de mettre en place l'archivage prévu au 5.4.4.1.

Assurance de la qualité

Conformément au 1.7.3 de l'ADR [3], un programme d'assurance de la qualité doit couvrir toutes les opérations liées au mouvement des matières radioactives, en particulier :

- l'utilisation, le contrôle et la maintenance des emballages ;
- l'expédition, notamment le choix du type de colis en adéquation avec le contenu à transporter, la préparation des colis (respect des prescriptions du certificat d'agrément le cas échéant), les contrôles radiologiques, le marquage, l'étiquetage, le colisage, le chargement des colis dans les moyens de transport, l'arrimage solide, la préparation des documents de transport, la signalisation et l'équipement des moyens de transport.

Les procédures de réception et d'expédition ont été définies. Néanmoins, les procédures d'expédition ne correspondent pas aux pratiques décrites par le physicien. En effet, la procédure prévoit un calcul théorique des débits de dose au contact et à un mètre du colis avant la réception de l'emballage permettant la réalisation de celui-ci alors que le physicien a indiqué réceptionner l'emballage vide, préparer le colis et faire les mesures qui sont ensuite envoyées au fournisseur. De plus, la procédure de reprise des grains d'iode 125 prévoit le calcul d'un indice de transport alors qu'il s'agit d'un colis exempté qui est exempté de cette prescription.

Demande B3 - Je vous demande de mettre à jour les procédures d'expédition de colis. Vous veillerez à prévoir la traçabilité des opérations de contrôle de conformité des colis expédiés.

Transporteur

D'après les informations recueillies, c'est le fournisseur d'Iode 125 et d'Iridium 192 qui mandate un transporteur pour la reprise des colis.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs qui étaient ces transporteurs et donc dans l'incapacité de savoir si ces transporteurs peuvent effectivement prendre en charge les colis que vous expédiez.

Demande B4 - Je vous demande de m'indiquer les transporteurs qui peuvent être amenés à charger et acheminer les colis expédiés. Vous veillerez à établir avec eux un protocole de sécurité⁷.

⁷ Voir observation C4

Veille réglementaire

Afin de garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR [3], il convient d'avoir connaissance de cette réglementation et de mettre en place un système de veille réglementaire.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de veille réglementaire.

Demande B5 - *Je vous demande de mettre en place une veille réglementaire. Vous m'indiquerez de quelle façon vous pouvez accéder aux textes réglementaires.*

C - Observations

C1 - Transport de matières radioactives - 1.7.1.3 de l'ADR [3]

Dans la présente lettre de suite, le transport comprend toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination finale des chargements des matières radioactives et de colis.

C2 - Formation des personnes impliquées dans le transport – 1.3.3 de l'ADR

Une telle formation doit comprendre :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) :

Chaque personne doit recevoir une formation lui permettant de bien connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives.

Cette formation devrait inclure au minimum la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence.

- une formation spécifique (1.3.2.2)

Chaque personne doit recevoir une formation détaillée en ce qui concerne les dispositions de la réglementation relatives au transport des matières radioactives qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction qu'elle exerce.

- une formation en matière de sécurité (1.3.2.3)

Chaque personne doit recevoir, compte tenu des risques d'exposition au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement et des fonctions qu'elle exerce, une formation sur :

- i) les mesures de prévention des accidents, par exemple règles d'utilisation appropriée du matériel de manutention et méthodes appropriées d'arrimage des matières radioactives ;
- ii) les informations disponibles sur les mesures d'urgence et leur utilisation ;
- iii) les risques généraux présentés par les différentes catégories de matières radioactives et la manière d'éviter l'exposition, notamment l'utilisation des vêtements et du matériel de protection individuels ;

- iv) les mesures immédiates à prendre au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement, notamment les consignes d'urgence à appliquer et les mesures de protection individuelle.

Il pourrait être également utile, en plus du personnel amené à intervenir dans les activités liées au transport, de prévoir une formation de sensibilisation du directeur de l'établissement qui délègue la responsabilité de la signature des documents de transports au personnel réceptionnant et/ou expédiant les colis.

C3 - Courriers de l'ASN

Vous trouverez sur le site internet de l'ASN, les courriers émis par la Direction de l'ASN en charge du transport de substances radioactives (ASN/DTS) apportant des précisions sur quelques dispositions réglementaires⁸.

C4 - Protocole de sécurité

Un protocole de sécurité est un document écrit, prévu par l'arrêté du 26 avril 1996, établi entre l'entreprise dite d'accueil (expéditeur, destinataire) et le transporteur.

Il comprend les informations et indications utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération et les mesures de prévention et de sécurité qui doivent être observées à chaque phase de sa réalisation.

C5 - Source de césium 137 des projecteurs LDR

Vous allez être amenés à arrêter l'activité de curiethérapie LDR. Dans le cadre de la reprise des ces projecteurs, je vous invite à définir avec le fournisseur la définition des responsabilités de chacun dans les activités liées à ce transport.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

⁸ <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Transport-de-matieres-radioactives/Reglementation-applicable-au-transport-de-matieres-radioactives-a-usage-civil/Les-courriers-de-l-ASN>