



Bordeaux, le 14/11/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-061075

**Centre Hospitalier Universitaire La Milétrie
Service de médecine nucléaire
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS CEDEX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0432 du 30 octobre 2013
Service de médecine nucléaire / réception et expédition de colis de substances radioactives

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection annoncée a eu lieu le 30 octobre 2013 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection et au transport de matières radioactives.

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 visait à examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire du CHU de Poitiers en matière de transport de substances radioactives. Dans le cadre de son activité, le service reçoit des sources radioactives scellées et des colis de produits radiopharmaceutiques et expédie les colis usagés et les sources scellées en fin d'utilisation. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement, la formation des travailleurs, les vérifications faites pour s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés ainsi que la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite du sas de réception/expédition des colis et du local d'entreposage des colis et d'utilisation des sources.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en place certaines dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés. Toutefois, ces dispositions doivent être renforcées afin de respecter les exigences réglementaires. L'organisation générale du processus transport doit être définie et formalisée. Le protocole de sécurité régissant la livraison des colis dans l'établissement doit être établi. En outre, le programme de protection radiologique associé aux opérations de transport doit être rédigé. La gestion des écarts détectés lors de la mise en œuvre de ce processus doit également être définie.

A. Demandes d'actions correctives

Sauf mention contraire, les références mentionnées dans le présent courrier sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR¹.

A.1. Programme d'assurance de la qualité

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR dispose que « *des programmes d'assurance de la qualité [...] doivent être établis et appliqués pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

Par courrier DGSNR/SD1/0538/2005 du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l'assurance qualité présentant les exigences minimales sur ce sujet. Ce guide est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le programme d'assurance qualité doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Ce programme a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ce domaine.

Les inspecteurs ont noté que votre service n'a pas établi le programme d'assurance de la qualité susvisé.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité mentionné au § 1.7.3 de l'ADR répondant aux exigences minimales mentionnées dans le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Vérifications réalisées à la réception des colis

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR 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, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. 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 (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Vous avez établi un protocole de réception des colis de sources non scellées, daté de janvier 2013. Ce protocole prévoit de vérifier l'adéquation de l'activité reçue et de l'activité commandée, l'absence de contamination au niveau de l'emballage, de la boîte métallique et du polystyrène extérieur, l'aspect extérieur du colis, la destination des colis et l'archivage du bon de livraison. Ces vérifications sont enregistrées. En revanche, aucune vérification du débit de dose au contact et à 1 mètre du colis n'est prévue. Aucune vérification du document de transport, du marquage, de l'étiquetage et du classement du colis n'est effectuée. Les critères d'absence de contamination ne sont pas définis. Enfin, aucune procédure n'est prévue pour la réception des sources scellées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

- systématisant la vérification des débits de dose au niveau des colis et précisant les modalités de leur réalisation ;
- précisant les critères retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;
- systématisant la vérification des documents de transport (déclaration d'expédition, notamment), du marquage, de l'étiquetage et du classement du colis ;
- intégrant la réception des sources scellées dans le processus ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous préciserez à l'ASN les dispositions retenues, lui transmettez une copie de la procédure de contrôle mise à jour et lui confirmerez que cette procédure s'applique quelle que soit la nature des sources reçues (scellées ou non scellées).

A.3. Expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis excepté doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). 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 et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, 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.

Vous avez établi une procédure d'expédition des générateurs de Technétium-99m usagés. Cette procédure prévoit notamment la vérification de l'absence de contamination au niveau du colis, le renseignement du document de transport et l'enlèvement de l'étiquette « colis de type A » sur le colis, la mesure du débit de dose au contact et à 1 mètre du colis. Seules les mesures radiologiques sont enregistrées dans l'application informatique VENUS. Les critères d'absence de contamination ne sont pas définis. Enfin, aucune procédure n'est prévue pour l'expédition des sources scellées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- précisant les critères retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;
- prévoyant un processus de vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, le cas échéant, par une personne différente de celle ayant préparé le colis ;
- prévoyant un processus d'habilitation des personnes susceptibles de viser les documents de transport ;
- intégrant l'expédition des sources scellées dans le processus ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous préciserez à l'ASN les dispositions retenues, lui transmettez une copie de la procédure de contrôle mise à jour et lui confirmerez que cette procédure s'applique quelle que soit la nature des sources reçues (scellées ou non scellées).

A.4. 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.

Article R. 4515-7 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. »

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de matières radioactives dans votre service de médecine nucléaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport apportant ou reprenant des colis de substances radioactives. Ce protocole précisera, notamment, les modalités pratiques retenues pour le chargement et le déchargement des colis (emplacement réservé pour les véhicules de transport, utilisation d'un chariot de transfert vers et depuis le sas, dispositions prises pour éviter le renversement des colis et la contamination des sols, dispositions prises en cas d'aléa, etc.).

A.5. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « le transport de matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération ».

Selon le guide de l'AIEA TS-G-1-3, le programme de protection radiologique (PPR) doit inclure :

- la portée du programme ;
- les rôles et responsabilités correspondant à la mise en œuvre du PPR au niveau opérateur ;
- les limites et contraintes de dose ;
- l'évaluation de dose et l'optimisation de la radioprotection ;
- l'estimation de la contamination surfacique ;
- les distances de ségrégation et autres mesures de protection ;
- les interventions d'urgence et leur préparation ;
- la formation et l'information ;
- l'assurance de la qualité.

Vous avez indiqué ne pas avoir établi le programme de protection radiologique (PPR) relatif aux opérations de transport réalisées dans votre établissement.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir le programme de protection radiologique tel que défini au paragraphe 1.7.2 de l'ADR, en veillant à :

- évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans votre établissement ;
- identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection à la lumière de l'évaluation mentionnée ci avant.

A.6. Gestion des écarts

Vous n'avez pas défini d'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.). Une attention particulière doit être apportée à la gestion des colis reçus détectés non conformes, par exemple, les colis contenant les gélules d'Iode-131 dans lesquels vous avez indiqué que des traces de contamination sont régulièrement détectées. L'ASN rappelle sur ce point que le destinataire du colis doit aviser l'expéditeur et l'ASN de l'écart détecté. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport doivent être traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Demande A6 : L'ASN vous demande de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport de colis de substances radioactives. Cette organisation intégrera les cas où lesdits écarts devront faire l'objet d'une déclaration à l'ASN selon le guide précité. Vous transmettez à l'ASN une copie de la procédure associée.

B. Compléments d'information

B.1. Conseiller à la sécurité

Le paragraphe 1.8.3 de l'ADR dispose que « *chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.* »

L'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009² modifié dispose que « *les entreprises exemptées de l'application du 1.8.3 dans le cadre du 1.8.3.2 sont celles dont les seules activités concernées figurent parmi les suivantes : [...]* »

- *transports de marchandises dangereuses en colis, en quantités inférieures aux seuils définis au 1.1.3.6 et opérations de chargement ou de déchargement de marchandises dangereuses en colis en quantités inférieures, par opération, à ces seuils ;*
- *opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les numéros ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ;*
- *opérations de déchargement de marchandises dangereuses.* »

Votre service bénéficie de l'exemption de désignation d'un conseiller à la sécurité. Le CHU de Poitiers, auquel est rattaché votre service, dispose toutefois d'un conseiller à la sécurité pour les transports de marchandises dangereuses, hors classe 7.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui faire part de vos réflexions sur l'opportunité de faire appel au conseiller à la sécurité des transports du CHU de Poitiers (qui pourrait compléter son habilitation sur les marchandises dangereuses de la classe 7), en vue d'améliorer la maîtrise du processus transport, y compris en matière de veille réglementaire.

C. Observations

Néant.

² Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU