

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-038407

Orléans, le 18 septembre 2015

Madame la Directrice
Centre de Médecine Nucléaire
2 avenue du 18 juin 1940
19100 BRIVE LA GAILLARDE

OBJET : Contrôle des transports de substances radioactives – contrôle de la radioprotection
Inspection n° INSNP-OLS-2015-0295 du 25 août 2015
Transport de matières radioactives

REF : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants et L. 596-1 et L. 557-46
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives citées en référence, une inspection a eu lieu le 25 août 2015 au sein du Centre de Médecine nucléaire des Cèdres et du CIRTEP, avenue du 18 juin 1940, à Brive.

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-après, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives¹. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives dans les deux unités de médecine nucléaire : le CIRTEP et le centre de médecine nucléaire. Ces deux services reçoivent des sources non scellées, issues de plusieurs radionucléides (Fluor18, Technécium99m, In111, Iode 131), nécessaires pour la réalisation des examens à visée diagnostique ou pour les traitements thérapeutiques pratiqués en ambulatoire.

Les radionucléides sont expédiés par le fabricant sous forme de colis de type A, l'emballage étant réutilisé pour le retour des capacités ayant contenu les matières radioactives (colis exceptés). Au retour, l'emballage est soit vide, soit contient encore une activité résiduelle.

Les inspecteurs ont constaté que le règlement européen sur le transport de matières dangereuses n'était pas appliqué. Aucune disposition écrite ne précise l'organisation et les responsabilités. Les dispositions à prendre pour le déchargement, la réception et le déballage du colis à l'arrivée ou pour l'expédition du colis en retour ne sont pas décrites. Le personnel n'est pas formé et les contrôles ne sont pas effectués.

¹ TMR : transport de matières radioactives

.../...

Compte tenu des enjeux de radioprotection et des responsabilités incombant aux deux unités, notamment en tant qu'expéditeur de matières radioactives au sens du règlement ADR, les inspecteurs ont demandé sous la forme de demandes d'actions à caractère prioritaires, la mise en place rapide, dans un délai d'un mois maximum, des opérations de contrôle à réception des colis et au départ des colis retournés au fournisseur et des procédures et documents d'enregistrement des opérations de contrôle et d'en rendre compte auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont présenté les dispositions prescrites par le règlement européen.



A. Demandes d'actions correctives

Système de management

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 qu'un système de management doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour assurer que les activités liées au TMR sont exercées en conformité avec les procédures écrites. Un document, qui peut être intégré à votre système documentaire, doit ainsi définir l'organisation des transports et la répartition des responsabilités, la formation du personnel, les modalités de réception, d'expédition et de contrôle des colis, le contrôle des prestataires, les modalités de veille réglementaire, l'identification des événements indésirables et leur déclaration à l'ASN et les audits et actions correctives.

L'organisation du TMR au sein des services de médecine nucléaire des 2 sociétés, les règles de délégation (notamment pour la signature du document de transport ou la réception des colis), l'interface avec le fournisseur des sources radioactives ainsi que celle avec les transporteurs, ne sont pas définies.

Demande A1 : je vous demande de formaliser, au sein d'un système de management, les règles internes à vos services qui régissent les opérations de transport (réception, déballage, emballage, expédition, contrôle des colis, contrôle des prestataires), les responsabilités et l'interface avec les opérateurs de transports et les fournisseurs et la veille réglementaire. Je vous demande de me communiquer la documentation dans un délai d'un mois.



Marquage des colis – contrôles à l'arrivée et au départ

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *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 le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception* ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5 µSv/h maxi pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2 mSv/h maxi sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose à 1 m sont à réaliser (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : maxi 4 Bq/cm² sur 300 cm² (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Par ailleurs, pour un emballage vide classé sous le n° ONU 2908, le critère de contamination non fixée interne au colis est de 400 Bq/cm² maximum (§ 2.2.7.2.4.1.7 c) de l'ADR), en plus du critère de contamination maximum externe du colis (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR). Ces éléments doivent être contrôlés à l'expédition.

Le marquage des colis doit répondre aux prescriptions de l'ADR figurant aux chapitres 2.2.7.2.4, 5.1.5.3, 5.2.1.7 et 5.2.2 de l'ADR.

Le Centre de médecine nucléaire des Cèdres et le CIRTEP réceptionnent des sources radioactives non scellées en colis de type A et réexpédient les générateurs et l'emballage des sources non scellées dans les colis d'origine sous statut « excepté », sous les n° ONU 2908 (emballages vides comme colis excepté) ou 2910 (quantités limitées en colis excepté).

Aucun contrôle, hors contrôle administratif des documents, n'est réalisé. Les inspecteurs ont indiqué que la situation, critique, devait faire l'objet d'une action corrective de manière prioritaire sous un délai d'un mois.

En relation avec les actions mises en œuvre pour la réexpédition des colis de matière nucléaire vides ou en fin de période de décroissance, les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- la prescription du point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR, à savoir le report de la mention « RADIOACTIVE » sur une surface interne du colis, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis (pour les colis ONU 2910), n'est pas appliquée ;
- les mentions « type A » des colis en réception ne sont pas toujours occultées sur les colis exceptés en retour de médecine nucléaire ;

Demande A2 : je vous demande de mettre en place le contrôle à l'arrivée et au départ des colis de matière radioactive, incluant la rédaction d'une procédure et les documents d'enregistrement de ces contrôles, sous un délai d'un mois. Je vous demande d'y inclure la correction des pratiques signalées aux deux alinéas précédents. Je vous demande enfin de m'indiquer l'avancement des mesures que vous aurez prises et me transmettre une copie de la procédure susvisée.



Protocole avec les transporteurs – contrôles

Les articles R.4515-4 à R.4515-11 du code du travail introduisent la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement. Le protocole est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Les chefs d'établissement tiennent à disposition de l'inspection du travail un exemplaire de chaque protocole, daté et signé.

Ces documents ne sont pas établis.

Demande A3a : je vous demande d'établir les protocoles de sécurité pour chaque transporteur livrant ou reprenant des colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail, de les faire signer par les deux parties et de les tenir à disposition des inspecteurs.

Au titre du point 1.7.3 de l'ADR relatif au système de management portant sur les opérations de transport, l'établissement doit documenter et appliquer un processus de surveillance des prestataires, dont les transporteurs. Les livraisons ont lieu généralement avant l'ouverture du service ; les transporteurs disposent des instructions pour accéder aux locaux et y déposer et reprendre les colis.

Les services de médecine nucléaires n'ont pas prévu de surveillance spécifique et formalisée des transporteurs.

Demande A3b : je vous demande de définir dans le programme de management portant sur les opérations de transport, les modalités de surveillance des prestataires, qui peuvent être organisées par sondages, de les appliquer et d'en enregistrer les résultats.



Programme de protection radiologique

Les paragraphes 1.7.2.1 et 1.7.2.3 de l'ADR prévoient que « le transport des 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. » et que « la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements ». Ainsi, une évaluation des risques et une analyse des postes de travail occupés par les personnes affectées à la phase de contrôles radiologiques des colis reçus ainsi qu'aux phases de préparation et de contrôles radiologiques des colis réexpédiés doit être réalisée. Ces travaux peuvent être intégrés à l'évaluation des risques et aux études de poste existantes.

Ces évaluations n'ont pas été produites.

Demande A4 : je vous demande de réaliser l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail en relation avec les activités liées au TMR.



Formation aux règles de transport

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

Les agents des centres de médecine nucléaire ne sont pas formés.

Demande A5 : l'ASN vous demande de dispenser aux personnes concernées, la formation nécessaire pour répondre aux prescriptions du règlement de transport.



Identification des événements intéressant le transport

Les règles spécifiques en matière d'identification de traitement en interne et de déclaration d'événements liés au transport ont été présentées par les inspecteurs. Elles relèvent de l'article 7.4 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par route et sont précisées dans le guide du 21 octobre 2005 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté des INB et du transport de matières radioactives remis au centre de médecine nucléaire par les inspecteurs. Ce document est accessible sur le site de l'ASN rubrique « professionnels ».

Ces dispositions n'ont pas été déclinées.

Demande A6 : je vous demande d'intégrer dans le système de management les dispositions à prendre pour identifier, traiter et déclarer à l'ASN, le cas échéant, les événements relevant du transport, d'appliquer ces mesures et de former le personnel concerné.

B. Demandes de compléments d'information

Néant.

∞

C. Observations

Néant.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf pour les demandes A1 et A2 pour lesquelles un délai d'un mois vous est accordé pour la mise en place d'actions correctives, 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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL