



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 mars 2017

CODEP-MRS-2017-011035

SA IMAGERIE CLAIRVAL
Service de Médecine Nucléaire
Hôpital privé « Clairval »
317, boulevard du Redon
13009 MARSEILLE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection des transports de substances radioactives réalisée le 02/03/2017 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Inspection n°: INSNP-MRS-2017-0774

Thème : transport de substances radioactives

Installation référencée sous le numéro : M130049 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-001819 du 16/01/2017

Réf. : [1] *Arrêté du 29/05/2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)*

[2] *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2017 (ADR 2017)*

[3] *« Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » - Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ – Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN).*

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 19/01/2016 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 02/03/2017 portait sur le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives par route référencée en [1] et [2].

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre n'était pas suffisamment connue de l'établissement et que, de fait, ses responsabilités en tant que destinataire et expéditeur n'étaient pas correctement appréhendées. Pour autant, l'établissement réalise un certain nombre de contrôles à la réception et au départ des colis et garde donc, malgré l'absence de connaissance approfondie de la réglementation, une certaine maîtrise de cette activité.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR cité en référence [2] dispose qu'un système de management [...] doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR. Toutes les vérifications effectuées avant départ du véhicule doivent donc être formalisées et enregistrées.

Par courrier du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide relatif à l'assurance qualité, cité en référence [3], présentant les exigences minimales sur ce sujet et qui concernent :

- *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.*

Les inspecteurs ont tout d'abord noté que les procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives étaient incomplètes (cf. demandes A2 et A3).

Les inspecteurs ont également relevé que l'organisation de l'activité de transport et le processus de formation associé n'étaient pas formalisés. Le système de management, tel que précisé dans le guide ASN précédemment cité, n'était donc pas opérationnel.

A1. Je vous demande de mettre en place et de formaliser un système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Il devra répondre également aux dispositions du guide intitulé « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des substances radioactives » cité en référence [3].

Contrôles à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le paragraphe 7.5.1 de l'ADR prévoit que le déchargement ne doit pas être effectué s'il s'avère, par un contrôle des documents ou par un examen visuel du véhicule, que des manquements peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. Cela suppose que le destinataire effectue notamment le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (§4.1.9.1.11 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ainsi que des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur, des documents de transport (§7.5.1.3 de l'ADR) et des colis (catégorie, étiquetage, indice de transport).

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ». Ceci signifie notamment qu'il doit établir le document de transport prévu au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez de fiches décrivant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives, complétées par une procédure décrivant les modalités

d'accès au local de livraison. Il apparaît que ces documents ne décrivaient que partiellement les contrôles de non contamination et des débits de dose des colis, à réception et avant expédition. De plus, le reste des modalités de contrôle relevant du destinataire ou de l'expéditeur n'étaient pas abordées.

- A2. Je vous demande de renforcer le processus de contrôle à réception des colis de substances radioactives en vous conformant aux dispositions de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte la vérification :**
- de l'intégrité des colis (§7.5.11 CV33 – (5.1) de l'ADR) ;
 - de l'adéquation livraison/commande (§7.5.1.3 de l'ADR) ;
 - de la catégorie, de l'étiquetage du colis et des informations contenues dans le document de transport (§5.1.5.3.4, §5.2.2.1.11, § 5.1.5.3.1 et § 5.4.1 de l'ADR) ;
 - des débits d'équivalent de dose au contact et à un mètre des colis (§2.2.7.2.4.1.2 et § 4.1.9.1.11 de l'ADR) ;
 - de l'absence de contamination surfacique de toutes les faces des colis (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ;
 - de l'état général du véhicule du transporteur et de l'arrimage des colis lors de la livraison (§7.5.1.3 et §7.5.11 CV33 de l'ADR) ;
 - du placardage (§5.3.1 de l'ADR), de la signalisation orange du véhicule (§5.3.2 de l'ADR) et de la qualification des chauffeurs (§ 8.2.1 de l'ADR) lorsque cela est nécessaire.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

- A3. Je vous demande de renforcer le processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte :**
- la réalisation des contrôles radiologiques réglementaires (irradiation et contamination) ;
 - la vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, de l'adéquation entre les informations portées sur les documents de transport et le colis effectivement expédié.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées ainsi qu'un archivage des documents liés à l'expédition des colis de substances radioactives pendant une période minimale de trois mois.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Surveillance des intervenants extérieurs

Tout processus « transport » doit être décrit dans un système de management (§1.7.3 de l'ADR). Ces dispositions imposent donc à l'établissement de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, y compris celles des intervenants extérieurs et ainsi de mettre en œuvre un contrôle de second niveau du transporteur portant sur le respect des exigences de l'ADR et, en particulier, celles relatives aux débits de dose au contact et à deux mètres du véhicule (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'indice de transport (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'arrimage des colis (§7.5.11 CV33 et §8.2.2.3.5 de l'ADR) , à la signalisation orange (§5.3.2 de l'ADR), au placardage du véhicule (§5.3.1 de l'ADR), aux

documents de bord (§8.1.2.1 de l'ADR), à la complétude du lot de bord (§ 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR), à l'absence de défaut sur le véhicule et le chargement (§7.5.1.2 de l'ADR), à la qualification des chauffeurs (§8.2.1 de l'ADR).

Les inspecteurs ont relevé que votre établissement est fréquemment « expéditeur » de colis de substances radioactives. Il apparaît cependant que vous n'avez pas établi de programme de surveillance de vos transporteurs.

A4. Je vous demande de mettre en place un contrôle de second niveau des intervenants extérieurs liés au transport des substances radioactives afin de vous assurer du respect des dispositions de l'ADR et de consigner les modalités de l'ensemble des vérifications au niveau du véhicule et de son conducteur dans votre système de management relatif au transport de substances radioactives. Vous me communiquerez le premier compte rendu de contrôle de second niveau que vous effectuerez en 2017. Vous me transmettez votre programme pluriannuel à cinq ans.

Protocole de sécurité

L'article R. 4515-4 du code du travail précise que « les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention ».

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose que « 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 ».

L'article R. 4515-6 du code du travail précise que « 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.*

L'article R. 4515-7 du code du travail précise que « 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 ».*

L'article R. 4515-8 du code du travail précise que « le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération [...] ».

L'article R. 4515-9 du code du travail dispose que « 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. Ce 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 relevé que vous n'avez pas établi de protocole de sécurité avec les transporteurs concernés par la livraison ou l'enlèvement de colis de substances radioactives.

A5. Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport qui livre ou enlève des colis de substances radioactives, conformément aux articles susmentionnés du code du travail. Ce protocole précisera notamment les modalités pratiques retenues pour le chargement et le déchargement des colis.

Formation

Le paragraphe 8.2.3 de l'ADR prévoit que « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu [...] une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions ».

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR précise que « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation ».

Le paragraphe 1.7.2.5 de l'ADR dispose que « les travailleurs [...] doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions ».

Le paragraphe 1.3.3 de l'ADR prévoit également que « des relevés des formations reçues 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 ».

L'article 6-1 (point 1) de l'arrêté du 9 décembre 2010 modifiant l'arrêté TMD cité en référence [1] précise que « sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 [...] sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses ».

Une telle formation doit comprendre une sensibilisation générale (§1.3.2.1 de l'ADR) permettant de connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives et notamment 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.

Cette formation doit également contenir une partie spécifique (§1.3.2.2 de l'ADR) qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction exercée.

Le personnel doit recevoir une formation en matière de sécurité (§1.3.2.3 de l'ADR) afin d'être sensibilisé aux procédures à suivre pour la manutention lors d'une situation d'urgence, y compris au cours du chargement et du déchargement.

Les inspecteurs ont noté que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu de formation sur les dispositions régissant le transport des marchandises dangereuses.

A6. Je vous demande de former le personnel intervenant lors des opérations de transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences précitées de l'ADR. Vous me communiquerez la liste des travailleurs concernés, le contenu de la formation dispensée ainsi qu'une copie des attestations remises.

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR prévoit 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. »

Le paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR précise 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, il est attendu la réalisation d'une évaluation des risques et d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs affectés aux phases de préparation, de contrôles radiologiques des colis reçus et expédiés. Ces travaux peuvent être intégrés à l'évaluation des risques et aux études de poste existantes.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas mis en place de programme de protection radiologique lié aux opérations de transport. Par ailleurs, les analyses de postes de travail présentées n'intégraient pas non plus l'évaluation des doses reçues par les travailleurs concernés par les opérations de transport.

- A7. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique pour les travailleurs concernés par les opérations de transport, conformément au paragraphe 1.7.2 de l'ADR.**

Désignation d'un Conseiller à la sécurité des transports (CST) – Classe 7

Le paragraphe 1.8.3.1 de l'ADR prévoit 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 [...] 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 cité en référence [1] complète l'ADR et liste les entreprises exemptées par l'application du paragraphe précédent. Ainsi, un établissement qui emballerait des colis (autres qu'exceptés) ne pourraient pas être exempté de la désignation d'un CST.

Les inspecteurs ont noté que vous procédiez à l'expédition de colis de type A (générateurs de technétium). Cependant, il apparaît que vous ne disposez pas de Conseiller à la sécurité des transports (CST) – Classe 7.

- A8. Je vous demande de désigner un Conseiller à la sécurité des transports (CST) – Classe 7. Vous me transmettez une copie de :**

- l'attestation de réussite à l'examen de CST pour la classe 7,
- la déclaration en préfecture à l'aide du formulaire CERFA no 12251*02

Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance de la qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation « transport ».

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas mis en place de veille réglementaire concernant la réglementation « transport ».

- A9. Je vous demande de mettre en place une veille réglementaire relative au « transport » conformément aux dispositions de l'ADR.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Situations d'urgence

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi de fiche réflexe consignant les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une situation d'urgence lors d'une phase liée au transport de substances radioactives.

- B1. Je vous demande de m'informer de la mise en œuvre d'une procédure d'urgence décrivant l'organisation et les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une éventuelle situation d'urgence lors d'une phase liée au transport (fuite d'un colis par exemple). Vous préciserez le contenu de cette procédure.**

Événements significatifs en transport

L'arrêté « TMD » cité en référence [1] précise que « les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet [...] d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement ».

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception ou de l'expédition de colis de substances radioactives.

B2. Je vous demande de m'informer de la mise en œuvre d'une procédure de déclaration d'événements significatifs liés au transport de substances radioactives et de vous assurer en cas de survenue d'un tel événement que la déclaration auprès de l'ASN a bien été réalisée. Vous préciserez le contenu de cette procédure qui pourra être intégrée à votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Il conviendra également de prendre connaissance du « Guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans les domaines des installations nucléaires et du transport de matières radioactives » (téléchargeable sur le site internet de l'ASN).



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIES