

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-035863

Orléans, le 05 septembre 2017

SCM INOV
Clinique Guillaume de Varye
210 route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

OBJET : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-OLS-2017-0026 du 23 août 2017
Installation [*si établissement de santé*] : M180005

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 23 août 2017 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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 effectuées au sein de l'établissement INOV de Saint-Doulchard. Ce centre de médecine nucléaire reçoit des sources non scellées, issues de plusieurs radionucléides (notamment Fluor18 et Technécium99m), nécessaires pour la réalisation des examens à visée diagnostique.

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.

¹ TMR : transport de matières radioactives

Les inspecteurs ont constaté que les procédures internes de l'établissement et relatives aux opérations de transport avaient récemment été modifiées et que les actions de contrôles mises en place sur les colis avaient été complétées. Il est à noter positivement que ce travail a été réalisé à la suite d'une inspection ASN sur un autre établissement de la société INOV. Cela démontre une bonne réactivité des acteurs et le souhait pour le service de progresser sur le sujet. En effet, malgré ce travail volontaire observé par les inspecteurs, ceux-ci ont identifié plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- la réalisation d'audits et de contrôles de second niveau sur les opérations de transport réalisées ;
- la réalisation de mesure du débit de dose à 1 m des colis à réception ;
- la rédaction et la signature de protocoles de sécurité avec les transporteurs.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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. Cette documentation 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 enfin les audits et actions correctives.

Sur ce dernier point, vous avez indiqué ne pas réaliser de contrôle de second niveau lors du contrôle des colis à réception ou de la préparation des colis en expédition. Des audits réguliers par une personne indépendante des contrôles réalisés ou de la préparation des colis expédiés doivent être mis en place.

D'une manière générale et dans le cadre de vos réponses à la présente lettre de suite, il est nécessaire que la documentation relative à la gestion du transport de substances radioactives au sein de votre établissement soit intégrée à votre système documentaire interne.

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 et notamment les règles définies concernant les audits de votre processus « transport ». Vous me transmettez les justificatifs et éléments de preuves associés.

Contrôles radiologiques des colis à réception

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 $\mu\text{Sv/h}$ 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/cm^2 sur 300 cm^2 (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Le centre de médecine nucléaire INOV à Saint-Doulchard réceptionne principalement des sources radioactives non scellées en colis de type A. Lors de la visite d'inspection, les inspecteurs ont pu constater qu'à réception des colis, une vérification de l'absence de contamination par frottis et des mesures au contact sont réalisés. Ces contrôles sont réalisés de manière systématique. Néanmoins, aucune mesure du débit de dose à 1 m des colis réceptionnés n'est réalisée dans l'optique de vérifier l'indice de transport.

Demande A2 : je vous demande de réaliser également, à réception des colis de substances radioactives, une mesure du débit de dose à 1 m en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport du colis. Je vous demande de me transmettre les procédures et modes opératoires associés à la réception des colis modifiés en conséquence.

Marquage des colis au départ

Le centre de médecine nucléaire INOV à Saint-Doulchard réexpédie 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).

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que l'expéditeur « *doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR* ». Ces prescriptions portent notamment sur la conformité du colis utilisé (ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement) et du document de transport (cf. paragraphe 5.4.1.1.1 de l'ADR).

Concernant la conformité de l'étiquetage des colis expédiés, les inspecteurs ont constaté que sur certains colis de Fluor 18, les mentions « type A » des colis d'origine ne sont pas toujours occultées sur les colis exceptés renvoyés chez les fournisseurs. Ce point est en revanche bien maîtrisé pour le retour des générateurs de technicium avec l'ajout d'autocollants occultant les étiquetages des colis d'origine.

Concernant le contenu des documents transport, les inspecteurs ont constaté par sondage que ceux-ci ne mentionnaient parfois pas la désignation officielle du transport conformément au chapitre 3.1.2 de l'ADR (description de la marchandise conforme au tableau A du chapitre 3.2 de l'ADR en majuscule). La classe des matières radioactives transportées (classe 7) doit également apparaître, ce qui n'est pas toujours le cas.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de respecter les dispositions prévues en termes d'étiquetage des colis expédiés et du contenu des documents de transport utilisés et notamment les dispositions réglementaires précitées. Vous me transmettez les éléments justificatifs et éléments de preuve associés.

.../...

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 (entreprise d'accueil et transporteur), préalablement à la réalisation de l'opération. Il doit notamment comporter les points suivants :

- Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement ;
- Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- Les consignes et moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil ;
- Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés.

Ces documents n'ont pas été établis avec les transporteurs travaillant avec le service de médecine nucléaire INOV.

Demande A4a : 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 et de les faire signer par les deux parties. Vous me transmettez ces documents validés.

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.

Le service de médecine nucléaire INOV de Saint-Doulchard a prévu la réalisation périodique (périodicité à définir) d'audits des transporteurs et a fourni une grille de contrôle. Néanmoins, vous avez indiqué que ces contrôles n'étaient pas encore mis en place. Les inspecteurs ont constaté que la grille d'audit transmise pouvait être modifiée et/ou complétée sur les points suivants :

- Simplification du contrôle de la formation du chauffeur : il paraît opportun de demander simplement le certificat classe 7 ;
- Compléter le contrôle du lot de bord (cf. paragraphes 8.14 et 8.1.5 de l'ADR) :
 - un extincteur poudre de 2kg pour incendie moteur ;
 - au total capacité de 4kg, 8kg ou 12kg de poudre suivant la masse maximale admissible de l'unité de transport (respectivement jusqu'à 3,5 tonnes, 7,5 tonnes ou plus) ;
 - les extincteurs sont facilement accessibles ;
 - une cale par véhicule ;
 - deux signaux d'avertissement autoporteurs ;
 - un baudrier ou un vêtement fluorescent ;
 - une lampe de poche ;

- protection individuelle et équipements supplémentaires selon les consignes de sécurité (liquide rince œil, gilet fluorescent, lunette de protection) ;
 - moyen de télécommunication.
- Ajouter le contrôle de l'état général du véhicule et du chargement ;
 - Ajouter le contrôle de la présence des documents de transport.

Demande A4b : je vous demande de modifier la grille d'audit présentée en inspection au regard des éléments précités et de mettre en place la surveillance des transporteurs intervenant sur le site en définissant une périodicité de ces contrôles et un mode d'enregistrement des résultats de ces contrôles.



B. Demands de compléments d'information

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.

Une première session de formation a été délivrée au personnel en janvier 2017. Les inspecteurs ont constaté que le contenu de cette formation était adéquat. Vous avez indiqué qu'un recyclage de cette formation était prévu tous les 3 ans. Or, il s'avère opportun de prévoir une périodicité de ce recyclage compatible avec les évolutions réglementaires (l'ADR évolue tous les 2 ans).

Demande B1 : je vous demande de prévoir un recyclage de la formation aux règles de transport autant que le nécessite les évolutions réglementaires (tous les 2 ans a minima).

Programme de protection radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le programme de protection radiologique prévu au paragraphe 1.7.2 de l'ADR était, pour votre activité de transport, intégré à l'étude de poste définie conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. L'évaluation des doses reçues lors des opérations de transport a été réalisée à partir de mesures réalisées en 2015. Depuis cette date, le personnel de l'établissement réalise des contrôles supplémentaires, notamment des contrôles de non-contamination, sur les colis à réception et expédition. L'étude doit donc être mise à jour.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour le programme de protection radiologique en prenant en compte les nouvelles opérations de contrôle sur les colis mises en place depuis l'étude initiale.

Traçabilité des contrôles

Lors des contrôles à réception ou sur les colis prêts au départ, vous réalisez des enregistrements papiers ou informatiques qui ont pu être consultés par les inspecteurs. Ces enregistrements doivent être complétés sur les points suivants :

- réalisation des contrôles administratifs réalisés ;
- contrôle de l'intégrité physique des colis ;
- contrôle du débit de dose à 1 m quand celui-ci sera mis en place (cf. demande A2 ci-avant) ;

- lorsqu'une mesure est réalisée, préciser la valeur mesurée et indiquer si le résultat est conforme à l'attendu ou non.

Demande B3 : je vous demande de compléter les outils d'enregistrement des contrôles mis en place au regard des éléments précités.

Conseiller à la sécurité

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il était possible que votre établissement prépare et renvoie des colis de type A (sources scellées de Cs137) et cela avec une périodicité très faible (1 à 2 fois tous les 10 ans). Conformément au paragraphe 1.8.3 de l'ADR, je vous rappelle que la préparation de colis de type A par votre établissement nécessite la nomination d'un conseiller à la sécurité des transports (CST) pour la classe 7.

Demande B4 : je vous demande de préciser la situation exacte de votre établissement concernant la préparation et l'expédition de colis de type A et de former et nommer un CST pour la classe 7 si nécessaire.

☺

C. Observations

C1 : Lors de l'inspection, les inspecteurs ont présenté le guide ASN n°31 du 24 avril 2017 et applicable au 1^{er} juillet 2017 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives. Les nouveaux critères de déclaration ont notamment été présentés.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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

Signée par : Pierre BOQUEL