



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-040211

Centre hospitalier du Mans
194, avenue Rubillard
72037 LE MANS CEDEX 09

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-NAN-2019-0798 du 10 septembre 2019
Expédition et réception de colis de substances radioactives en service de médecine nucléaire

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[5] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 10 septembre 2019 sur le site du centre hospitalier du Mans (72). Elle avait pour thème les modalités d'expédition et de réception de colis de substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire.

Je vous communique 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. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont examiné les procédures associées aux opérations de transport de substances radioactives. Ils ont visité le local d'expédition et de réception des colis de substances radioactives et ont assisté aux contrôles réalisés lors de la réception d'un colis de type A. Ils se sont également intéressés à la formation du personnel impliqué dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives, aux modalités de radioprotection associées à ces opérations, ainsi qu'à la gestion des incidents relatifs au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire a établi des procédures décrivant les opérations à réaliser lors de la réception des colis de substances radioactives et lors de l'expédition de certains types de colis. Cependant, l'inspection a montré que ces procédures doivent être complétées sur plusieurs points. De plus, des protocoles de sécurité doivent être établis avec les transporteurs.

Un système de management de la qualité doit être mis en place afin de définir les responsabilités des différents intervenants, encadrer la réalisation et l'enregistrement des opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives et formaliser la procédure à suivre en cas d'incident relatif à ces opérations. En particulier, les modalités de déclaration des événements doivent être définies.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de management de la qualité

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR [2] rendu applicable par l'arrêté TMD [3], toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que toutes les opérations de transport ne sont pas gérées sous assurance de la qualité. Un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport des sources radioactives est en cours de rédaction, une note d'organisation est prévue d'être rédigée.

A.1 Je vous demande de mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :

- **décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ;**
- **préciser les modalités de conservation des informations et des documents ;**
- **distinguer les sources scellées et les sources non scellées, les heures ouvrées / non ouvrées.**

A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives

Conformément aux § 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.11 de l'ADR [2], hors « utilisation exclusive », le débit de dose au contact de la surface externe des colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h et le débit de dose à un mètre de ces colis (à partir duquel l'indice de transport est calculé) ne doit pas dépasser 0,1 mSv/h. De plus, conformément au § 1.7.6 de l'ADR [2], le destinataire doit être en capacité de détecter une non-conformité à l'une de ces limites réglementaires, afin de prendre les mesures appropriées le cas échéant, et d'en informer l'ASN ainsi que les autres acteurs du transport.

Les inspecteurs ont noté que les modes opératoires de réception des colis de type A ne prévoient pas de contrôle du débit de dose à un mètre des colis de type A.

A.2.1 Je vous demande de compléter la procédure de réception des colis de type A afin d'intégrer des contrôles, par sondage, des débits de dose à un mètre des colis, et de les mettre en œuvre.

Conformément au § 4.1.9.1.2 de l'ADR [2], la contamination non fixée sur la surface externe de tout colis de substances radioactives ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- *0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.*

Les modes opératoires de réception des colis de type A ne prévoient pas de contrôle de contamination.

A.2.2 Je vous demande de réaliser, par sondage, des contrôles de contamination des colis reçus par votre service de médecine nucléaire.

Conformément au § 5.5.11 de l'ADR [2], un contrôle de l'intégrité du colis doit être effectué à la réception ?

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle est prévu et réalisé mais pas enregistré.

A.2.3 Je vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles de l'intégrité des colis reçus par votre service de médecine nucléaire.

Au titre de la surveillance des prestataires, il est attendu que le destinataire réalise ponctuellement des contrôles de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires, relatives notamment au placardage et à la signalisation. Les inspecteurs ont constaté que ce type de contrôles n'était pas encore ancré dans le fonctionnement du service (trois contrôles ont récemment été menés).

A.2.4 Je vous demande de prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité des véhicules de livraison aux exigences réglementaires. Vous définirez le champ de ces contrôles et leur fréquence.

A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives

Conformément au § 1.4.2.1.1 de l'ADR [2], l'expéditeur doit s'assurer que les colis sont autorisés au transport. Cela implique la réalisation de contrôles radiologiques permettant de vérifier notamment le respect des limites réglementaires en termes de débit de dose et de contamination.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle du débit de dose à 1 mètre et qu'aucun contrôle de contamination n'est réalisé dans le cas de l'expédition de colis exceptés.

A.3.1 Je vous demande de réaliser des contrôles de débit de dose à 1 mètre et de contamination des colis exceptés expédiés par votre service de médecine nucléaire. Vous complétez vos procédures d'expédition en ce sens.

En cas d'expédition de colis de type A, il n'y a pas de procédure interne permettant de garantir la conformité à la réglementation des colis expédiés.

A.3.2 Je vous demande d'établir une procédure relative aux opérations d'expédition de colis de type A, permettant de garantir leur conformité à la réglementation, quel que soit le destinataire de l'envoi.

Conformément aux § 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR [2], toute expédition de colis de substance radioactive (y compris un colis excepté) doit être accompagnée d'un document de transport qui doit contenir un certain nombre de renseignements. En particulier, pour les colis exceptés, les renseignements suivants doivent y figurer : le numéro ONU attribué à la matière, précédé par les lettres "UN", la désignation officielle de transport, la classe, le nombre et le type de colis, les nom et adresse de l'expéditeur et/ou du destinataire, le code restriction en tunnel.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'émettait jamais de document de transport lors de l'expédition des colis exceptés. Seuls les documents mis à disposition par le fournisseur accompagnent ces expéditions.

A.3.3 Je vous demande de vous assurer que les documents mis à disposition par les fournisseurs sont conformes au contenu exigé par l'ADR pour chacune des expéditions de colis exceptés. Vous complétez vos procédures d'expédition en ce sens.

Conformément aux § 5.3.1 et 5.3.2 de l'ADR [2], les véhicules transportant des colis de substances radioactives doivent disposer d'un placardage et d'une signalisation adaptée. Par dérogation, conformément au § 1.7.1.2.1 de l'ADR [2], le transport de colis exceptés uniquement ne nécessite pas la mise en place d'un placardage ou d'une signalisation spécifique. Le § 2.1.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD [3] précise que l'établissement où s'effectue le chargement des colis de substances radioactives doit s'assurer de la conformité du placardage et de la signalisation des véhicules lors de leur départ. Par ailleurs, des contrôles ponctuels de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires sont attendus au titre de la surveillance des prestataires.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle spécifique aux véhicules n'est prévu lors de l'expédition des colis de substances radioactives.

A.3.4 Je vous demande de prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité aux exigences réglementaires des véhicules transportant des colis de substances radioactives au départ de votre service de médecine nucléaire. Vous définirez le champ et la fréquence de ces contrôles. Ceux-ci devront notamment intégrer, en cas d'expédition de colis de type A, le contrôle du placardage et de la signalisation des véhicules.

A.4 Protocoles de sécurité

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune opération de chargement et de déchargement de colis de substances radioactives n'était couverte par un protocole de sécurité.

A.4 Je vous demande d'établir un protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement impliquant des colis de substances radioactives.

A.5 Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD [3], les événements liés aux transports de substances radioactives empruntant la voie publique terrestre, ou les voies maritime ou aérienne, doivent être déclarés à l'ASN selon les modalités du guide de l'ASN n°31 ((disponible sur www.asn.fr) sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des incidents du Centre hospitalier ne couvre pas encore les incidents impliquant des colis de substances radioactives. Ce thème n'est pas prévu dans les thèmes de déclaration et aucun incident n'a été déclaré à ce jour selon la Direction qualité en charge de la mise en œuvre et du suivi des incidents.

A.5 Je vous demande d'établir une procédure de traitement des incidents impliquant des colis de substances radioactives. Vous préciserez notamment les critères menant à une déclaration d'incident auprès de l'ASN, ainsi que les modalités et les délais associés.

A.6 Programme de protection radiologique

Conformément au § 1.7.2 de l'ADR [2], un programme de protection radiologique doit être établi pour toutes les opérations de transport de substances radioactives. Celui-ci a pour objectif d'optimiser la radioprotection, de manière à maintenir la valeur des doses reçues et la probabilité de subir une exposition aussi basses que raisonnablement possible. Il doit notamment présenter :

- les estimations des doses prévisionnelles reçues par les intervenants lors des opérations de contrôles et de préparation des colis ;
- les dispositions de surveillance dosimétriques retenues pour chaque catégorie d'intervenants ;
- les mesures prises pour optimiser leur radioprotection ;
- les « contraintes de doses », qui sont des objectifs de plafonnement des doses reçues à des niveaux inférieurs aux seuils réglementaires.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine ne dispose que d'une version projet du programme de protection radiologique qui leur a été présentée.

A.6 Je vous demande de finaliser le programme de protection radiologique.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives

Conformément au § 1.3.1 de l'ADR [2], les personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives, lesquelles comprennent notamment la préparation des colis et la réalisation des contrôles radiologiques, doivent être formées de manière cohérente avec leurs responsabilités. Le § 1.3.2 de l'ADR [2] précise que les personnes concernées doivent recevoir une sensibilisation générale leur permettant de connaître les principales prescriptions réglementaires, ainsi qu'une formation détaillée, adaptée à leurs fonctions et responsabilités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le support de la sensibilisation et de la formation des acteurs du transport de substances radioactives a été récemment élaboré et que quelques personnes en ont bénéficié.

B.1 Je vous demande de me transmettre le plan de formation au transport de substances radioactives avec l'état d'avancement et les délais pour chacune des entités concernées.

NB : l'ASN recommande de définir une périodicité de recyclage de cette formation.

C – OBSERVATIONS

C1 : Pour rappel, conformément à l'article 6 de l'arrêté TMD [3], l'exemption d'obligation de disposer d'un conseiller à la sécurité s'applique notamment dans le cadre de l'expédition de colis exceptés ou, pour les autres types de colis, dans le cadre d'opérations occasionnelles d'expédition en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux.

C2 : Des transports de substances radioactives étant destinés au Centre Jean Bernard dans le cadre de son activité au sein de votre service de médecine nucléaire, il convient de définir par convention les responsabilités respectives des acteurs (par exemple : contrôles à réception, etc. ...).

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-N°040822
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CH DU MANS – Service de médecine nucléaire – (72)]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 septembre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.
- /
- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.1 Système de management de la qualité	<p>Mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :</p> <ul style="list-style-type: none"> • décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ; • préciser les modalités de conservation des informations et des documents ; • distinguer les sources scellées et les sources non scellées, les heures ouvrées / non ouvrées. 	
A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives	A.2.1 Compléter la procédure de réception des colis de type A afin d'intégrer des contrôles, par sondage, des débits de dose à un mètre des colis, et de les mettre en œuvre.	
	A.2.2 Réaliser, par sondage, des contrôles de contamination des colis reçus par votre service de médecine nucléaire.	
	A.2.3 Enregistrer les résultats des contrôles de l'intégrité des colis reçus par votre service de médecine nucléaire.	
	A.2.4 Prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité des véhicules de livraison aux exigences réglementaires. Vous définirez le champ de ces contrôles et leur fréquence.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives	A.3.1 Réaliser des contrôles de débit de dose à 1 mètre et de contamination des colis exceptés expédiés par votre service de médecine nucléaire. Vous complétez vos procédures d'expédition en ce sens.	
	A.3.2 Etablir une procédure relative aux opérations d'expédition de colis de type A, permettant de garantir leur conformité à la réglementation, quel que soit le destinataire de l'envoi.	
	A.3.3 Etablir le document de transport pour chacune des expéditions de colis exceptés. Vous complétez vos procédures d'expédition en ce sens.	
	A.3.4 Prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité aux exigences réglementaires des véhicules transportant des colis de substances radioactives au départ de votre service de médecine nucléaire. Vous définirez le champ et la fréquence de ces contrôles. Ceux-ci devront notamment intégrer, en cas d'expédition de colis de type A, le contrôle du placardage et de la signalisation des véhicules.	
A.4 Protocoles de sécurité	Etablir un protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement impliquant des colis de substances radioactives.	
A.5 Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives	Etablir une procédure de traitement des incidents impliquant des colis de substances radioactives. Vous préciserez notamment les critères menant à une déclaration d'incident auprès de l'ASN, ainsi que les modalités et les délais associés.	
A.6 Programme de protection radiologique	Finaliser le programme de protection radiologique	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

/