

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-049007

Monsieur le Dr X
SAS TEP Jean Perrin
4, rue Chanzy
62000 ARRAS

Lille, le 4 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire M620077
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2022-0395** du 28/09/2022
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LIL-2022-0395
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 28 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont échangé avec les conseillers en radioprotection ainsi qu'avec le médecin coordonnateur sur le respect des obligations réglementaires en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place ainsi que les enregistrements des documents et des contrôles. Enfin, les inspecteurs ont suivi le parcours de la livraison d'une source non scellée.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout au long de l'inspection ainsi que la disponibilité de documents opérationnels.

Certains aspects nécessitent toutefois une amélioration ou une action corrective. Ils portent sur les points suivants :

- certains points à préciser ou à compléter s'agissant du système de management de la qualité : procédure de réception et d'expédition, procédure de surveillance des prestataires ;
- les contrôles à réception ;
- la complétude et la communication du protocole de sécurité ou « procédure de livraison » ;
- la procédure de gestion des événements liés au transport ;
- la formation des personnes concernées par les opérations de transport.

Il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement des substances radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, le déchargement et la réception au lieu de destination finale. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

N. B. : Les extraits des textes auxquels il est fait référence dans les demandes sont repris en annexe.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Système de management de la qualité

Le point 1.7.3 de l'ADR prévoit la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour garantir la conformité des modalités pratiques mises en place avec les dispositions applicables de l'ADR.

A ce titre, le centre a élaboré et applique diverses procédures traitant du transport des sources radioactives.

Concernant la réception des sources, les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre effective d'une procédure pour les sources non scellées et une pour les sources scellées, jugée opérationnelle, et de modalités suffisantes de traçabilité des contrôles réalisés.

Il convient toutefois de compléter cette procédure sur le point suivant :

- Intégration de critères d'acceptabilité des colis au regard des mesures.

Concernant la surveillance des prestataires (des transporteurs), le placement des opérations de transport sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche formalisée n'est, pour le moment, mise en œuvre pour réaliser cette surveillance. Les transporteurs de sources non scellées sont pourtant régulièrement rencontrés, un salarié du service devant ouvrir le local de livraison pour permettre la livraison des pharmaceutiques. Aussi, une démarche sur ce thème est attendue, consistant à produire une procédure de contrôles du véhicule de transport (principalement : absence de défaut apparent sur le véhicule, placardage, signalisation orange, débit de dose, conformité du lot de bord, présence des documents de transport, arrimage des colis, qualification du chauffeur). La procédure précisera également les modalités retenues en termes de ciblage et de fréquence de contrôle.

Une démarche similaire est à déployer pour les transporteurs de sources scellées. Compte tenu de la périodicité de ces transports (tous les 12 à 18 mois), un contrôle systématique est attendu.

Demande II.1

Amender (ou produire) et transmettre à l'ASN les procédures susmentionnées en tenant compte des observations émises.

Vérifications à réception

L'article 1.7.6.1 de l'ADR prévoit qu'en cas de non-respect de limites applicables à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'expéditeur du colis doit être informé par le destinataire. Cette exigence implique donc la nécessité de réaliser des mesures au contact et à 1 mètre du colis et à évaluer la contamination de celui-ci.

Vous avez indiqué qu'aucun contrôle tel que précité n'était réalisé à la réception des colis. Vous avez justifié ceci en vous appuyant sur l'évaluation de l'augmentation de la dose reçue par un travailleur en cas de contrôles systématiques, qui serait de 15%. Pour autant, il convient, sans pour autant le rendre systématique, de procéder à des contrôles par sondage pour satisfaire aux exigences de l'article 1.7.6.1 précité.

Demande II.2

Compléter la procédure de réception des sources non-scellées avec une fréquence de réalisation des contrôles précités qui sera justifiée.

Protocole de sécurité

Les articles R.4515-4 et suivants du code du travail prévoient la production d'un protocole de sécurité, remplaçant le plan de prévention, pour la réalisation des opérations de chargement ou de déchargement. Il est établi pour permettre une information ciblée à l'intervenant en charge desdites opérations lors de la livraison et de la reprise des colis radioactifs.

Il a été indiqué qu'aucun protocole de sécurité n'avait été établi avec les transporteurs.

Par ailleurs, il est rappelé que le destinataire final du protocole de sécurité est le transporteur en charge des opérations de chargement/déchargement sur le site. A cet égard, il convient de vérifier la bonne transmission du protocole dans le cas où celui-ci n'est pas remis directement aux transporteurs (mais remis aux fournisseurs ou aux commissionnaires).

Demande II.3

Formaliser le protocole de sécurité et mettre en place les dispositions nécessaires à la transmission du protocole aux transporteurs.

Procédure de gestion des événements liés au transport

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de substances radioactives.

La procédure relative aux événements impliquant le transport de substances radioactives, présentée aux inspecteurs, n'est pas exhaustive sur les incidents pouvant relever d'un événement intéressant le transport ou d'un événement significatif en transport.

Les inspecteurs rappellent que, concernant le transport, les *événements intéressant les transports (EIT)* et les *événements significatifs de transport (EST)*, doivent être déclarés à l'ASN sous 4 jours ouvrés via le site <https://teleservices.asn.fr>. Les inspecteurs ont rappelé à leurs interlocuteurs l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives (guide n°31) disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande II.4

Formaliser et transmettre à l'ASN une procédure définissant les modalités de déclaration des événements liés au transport et de prise en compte du retour d'expérience, qui peuvent être intégrées à la procédure globale de gestion des événements de l'établissement. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Formation des personnes impliquées dans les tâches de transport

Observation III.1

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

Vous avez indiqué être en réflexion pour intégrer un module relatif au transport de matières dangereuses dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs délivrée au sein de votre service. Les inspecteurs accueillent favorablement cette proposition.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe, doit être envoyé à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Annexe à la lettre CODEP-LIL-2022-049007
Références réglementaires visées aux demandes

Demande II.1

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté TMD cité en référence, un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Demande II.2

Conformément à l'article 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par:

i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou

ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit:

i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité;

ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;

iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et

iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être; et

c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Demande II.3

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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R.4515-8 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.

Demande II.4

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD :

- 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

- 4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L.591-5 du code de l'environnement ou à l'article L.1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.
- 4.3. Le compte-rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.
- 4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte-rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte-rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Observation III.1

Conformément aux dispositions du point 1.3.1 de l'ADR, les personnes employées par les intervenants cités au chapitre 1.4, dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses. Les employés doivent être formés conformément au 1.3.2 avant d'assumer des responsabilités et ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles ils n'ont pas encore reçu la formation requise que sur la surveillance directe d'une personne formée.