

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2024-067307

SINEM

40 rue de l'Alma
17100 Saintes

Bordeaux, le 9 janvier 2025

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire - Réception et expédition de colis de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2024
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0097 / N° Sigis : M170032
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 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 et radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 29 novembre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans le centre d'Imagerie Moléculaire de Saintonge SINEM, situé sur le site du centre hospitalier de Saintes. Dans le cadre de ses activités, le service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées et expédie des colis vides ou usagés ainsi que des sources radioactives scellées en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire gérant, physicienne médicale, radiopharmacienne, cadres de santé, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires concernant le transport de substances radioactives sont respectées de manière satisfaisante. Les inspecteurs considèrent que les circuits présentés et le système documentaire sont opérationnels. Ils ont noté positivement la disponibilité de procédures réunies au sein d'un système de gestion de la qualité ainsi que l'utilisation d'un logiciel de gestion des sources radioactives, permettant d'assurer le suivi des sources radioactives réceptionnées ainsi que les différentes vérifications réalisées.

Toutefois, les inspecteurs ont estimé que la base documentaire pouvait être complétée dans l'objectif de devenir exhaustive quant aux opérations de transport réalisées. Les inspecteurs ont également noté que des critères d'acceptabilité de certaines mesures devront être définis, que ce soit pour la réception des colis ou la vérification de l'étalonnage des instruments de mesure.

Enfin, il conviendra de renforcer la surveillance des transporteurs et d'améliorer la gestion des événements significatifs impliquant les transports.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

*

II. AUTRES DEMANDES

Système de gestion de la qualité

Conformément à l'ADR un système de gestion de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les activités liées aux opérations de transport de substances radioactive.

Extrait du guide ASN n° 44¹ : « Les activités liées aux opérations de transport devant être couvertes par un système de gestion sont notamment les suivantes :

[...]

- l'expédition, notamment le choix de l'emballage en adéquation avec le contenu à transporter, les contrôles réalisés avant départ, le marquage, l'étiquetage, la préparation des documents de transport ;
- la réception, en particulier les contrôles associés et le déchargement des colis du moyen de transport ;
- l'identification et le traitement des écarts et non-conformité ;
- la gestion des situations incidentelles et accidentelles ;
- l'organisation des opérations précitées. »

Les inspecteurs ont consulté l'ensemble des procédures relatives au système de management applicable au transport de substances radioactives dans votre établissement et ont constaté que :

- une procédure décrivant les opérations de réception et d'expéditions des sources radioactives scellées n'était pas formalisée ;
- il existait deux procédures pour la réception des colis de type A décrivant respectivement la réception des colis de fluor-18 et celle des générateurs de technétium-99m mais qu'aucune procédure n'était formalisée pour la réception des gélules d'iode-131 ;
- une procédure décrivant les opérations de retour des colis de fluor-18 n'était pas formalisée.

Demande II.1 : Compléter votre système de gestion de la qualité lié aux activités de transports de substances radioactives en formalisant les procédures applicables aux opérations suivantes :

- **réception et expédition des sources radioactives scellées ;**
- **réception des colis de type A incluant l'iode-131 ;**
- **retour des colis de fluor-18.**

Transmettre à l'ASNR les procédures créées ou modifiées.

*

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté les procédures de réception des colis et le logiciel de gestion associé et ont constaté qu'aucun critère d'acceptation des colis sur la base des mesures effectuées n'était précisé dans ces procédures.

Demande II.2 : Compléter vos procédures de réception des colis en précisant les critères à respecter en termes de débit de dose et d'absence de contamination pour qu'un colis contenant des sources non scellées soit accepté dans votre service.

*

Vérifications des appareils de mesure

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de

¹ Guide de l'ASN n°44 : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique (Version actualisée du 06/07/2023)

l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre était réalisée par la personne compétente en radioprotection du service sans qu'un protocole définissant des critères d'acceptabilité des mesures réalisées n'ait été établi.

Demande II.3 : Rédiger un protocole de vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre incluant des critères d'acceptabilité des mesures réalisées adaptés aux caractéristiques et à la nature des rayonnements rencontrés. Transmettre le document à l'ASNR.

*

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR prévoit que toutes les opérations de transport de substances radioactives (préparation du colis, manutention du colis, chargement, déchargement, acheminement, entreposage en transit, déballage, réception, etc.) sur la voie publique soient encadrées par un programme de protection radiologique (PPR).

Pour remplir cette obligation, l'arrêté TMD précise que chaque entreprise intervenant lors d'une opération de transport de substances radioactives doit établir un PPR, qu'il s'agisse d'un seul document ou d'un ensemble de documents.

Quel que soit le niveau du risque, même faible, le PPR comporte obligatoirement (article 1.7.2.3 de l'ADR) :

- *les estimations des doses prévisionnelles individuelles résultant des opérations de transport pour les travailleurs et les dispositions de surveillance individuelle ou des lieux de travail retenues (article 1.7.2.4 de l'ADR) ;*
- *les contraintes de doses individuelles définies en deçà des valeurs limites réglementaires pour les travailleurs et la population, ainsi que les mesures prises pour optimiser la radioprotection et la sûreté en tenant compte des interactions entre le transport et d'autres activités éventuelles (article 1.7.2.2 de l'ADR : les « limites de doses pertinentes » auxquelles cet article fait référence doivent s'entendre comme les limites réglementaires de dose) ;*
- *les mesures prises pour s'assurer du respect des distances minimales de séparation entre les colis de substances radioactives et les travailleurs ou le public (article 7.5.11 CV33 (1.1) de l'ADR) ;*
- *les dispositions pour assurer la formation des travailleurs (article 1.7.2.5 de l'ADR).*

L'exposition liée aux opérations de transport de substances radioactive a été déterminée dans les études de poste des travailleurs du service. Lors de la consultation de ces documents, les inspecteurs ont constaté l'absence d'une évaluation prévisionnelle de la dose susceptible d'être reçue par la radiopharmacienne du service pendant les opérations de transport de substances radioactives.

Demande II.4 : Compléter le document intitulé « Etude de poste » en y ajoutant l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de la radiopharmacienne liée aux activités de transport de substances radioactives.

*

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

Surveillance des transporteurs

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR [5], « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de

surveillance des prestataires.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que lors de la livraison des colis, chaque transporteur est tenu de compléter un registre portant sur la conformité du transport réalisé au regard des principales dispositions de l'ADR (signalisations du véhicules, documents de transports, intégrité des colis, formation du chauffeur). Il n'existe cependant pas de programme de surveillance des transporteurs par votre établissement, ce qui permettrait de s'assurer qu'ils ont tous été audités sur une période donnée. La connaissance par les chauffeurs du dernier protocole de sécurité en vigueur n'est en particulier pas vérifiée.

*

Déclaration des événements liés au transport

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [3] :

« 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide² 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.2 : Les inspecteurs ont constaté que le service disposait d'une organisation pour déclarer les événements indésirables. Néanmoins, ce document ne faisait pas référence au guide n° 31 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs impliquant les transports (EST) et les événements intéressant la sûreté des transports (EIT), notamment pour définir les critères de déclaration de ces événements transports sur le portail de télé-services de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASNR instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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 du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX

² Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des événements liés au TSR