



Bordeaux, le 19 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-061574

Institut BERGONIE
Service de médecine nucléaire
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0434 du 12 novembre 2012
Service de médecine nucléaire / réception et expédition de colis de matières radioactives

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle du transport de matières radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection courante annoncée a eu lieu le 12 novembre 2012 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la réception et à l'expédition de colis de matières radioactives.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par l'Institut Bergonié en matière de transport de matières radioactives en tant qu'établissement recevant des sources radioactives scellées et des colis de produits radiopharmaceutiques et expédiant les colis usagés ou vides et les sources scellées en fin d'utilisation. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement, la formation des travailleurs, les vérifications faites pour s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés, la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite du sas de réception et d'expédition des colis et le local d'entreposage des colis et d'utilisation des sources.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés. Toutefois, ces dispositions doivent être renforcées afin de respecter les exigences réglementaires. Le protocole de sécurité régissant la livraison des colis dans l'établissement doit être établi. En outre, les travailleurs concernés par les opérations de transport doivent bénéficier des formations prévues par la réglementation. La gestion des situations anormales doit également être éteinte.

A. Demandes d'actions correctives

Sauf mention contraire, les références mentionnées dans le présent courrier sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR.

A.1. Vérifications réalisées à la réception des colis

Le 1.4.2.3.1 dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au 1.7.2 impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Selon le 7.5.1.1, « *à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. Par ailleurs, le 1.7.6 prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du 1.7.3.

Vous avez établi une procédure de contrôle à réception des produits radioactifs, référencée MNU-FITC-0021. Cette procédure liste les vérifications à réaliser sur les colis reçus. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure systématique de la contamination surfacique à l'extérieur de chaque colis n'est effectuée. Vous avez indiqué que la mesure du débit de dose permettait de discriminer la présence de contamination externe sur les colis. En outre, la procédure précitée ne prévoit pas de vérifier la complétude et l'exactitude de la déclaration d'expédition accompagnant les colis reçus. Enfin, seules certaines vérifications (débit de dose notamment) font l'objet d'un enregistrement.

Demande A1 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de matières radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- systématisant la vérification de l'absence de contamination surfacique sur les colis et précisant sa modalité de réalisation ;
- systématisant la vérification des documents de transport (déclaration d'expédition notamment) ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous préciserez les dispositions retenues, transmettez une copie de la procédure de contrôle mise à jour et confirmerez que cette procédure s'applique quelle que soit la nature des sources reçues (scellées ou non scellées).

A.2. Organisation pour l'expédition de colis de matières radioactives

L'expéditeur d'un colis excepté doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au 5.4.1. et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au 5.4.3 et les prescriptions supplémentaires conformément au 5.4.1.2.5.2, qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du 1.7.3. Le 5.4.4.1 dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Vous avez établi des procédures référencées MNU-PROC-0026, MNU-FITC-0016 et MNU-PROC-0024 pour l'expédition, respectivement, des générateurs de ^{99m}Tc usagés, des colis vides de transport des traceurs fluorés et des sources scellées en fin d'utilisation. Seule la procédure 0026 prévoit de mesurer le débit de dose au contact du colis, qui doit être inférieur à 5 µSv/h. Seule la procédure 016 prévoit d'effectuer un contrôle d'absence de contamination surfacique. Il n'est pas prévu d'effectuer une mesure du débit de dose à 1m afin de déterminer l'indice de transport du colis. En outre, les mesures de débit de dose effectuées sur les colis expédiés ne sont pas tracées. Enfin, vous avez indiqué ne pas conserver les déclarations d'expédition des colis vides de transport de traceurs fluorés.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de matières radioactives expédiés par votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- systématisant les mesures de débit de dose au contact et à 1 mètre de tous les colis ;
- systématisant les contrôles d'absence de contamination surfacique sur les colis et précisant leur modalités de réalisation ;
- systématisant la vérification des documents de transport ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées ;
- conservant les documents relatifs à l'expédition des colis pendant au moins trois mois.

A.3. Formation des personnes impliquées dans le transport

Conformément au 8.2.3, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au 1.3, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptées à leurs responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1), une formation spécifique (1.3.2.2), une formation en matière de sécurité (1.3.2.3) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4) doivent être délivrées.

Vous avez indiqué que les travailleurs concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives dans votre établissement n'avaient pas bénéficié des formations précitées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions du 1.3 de l'ADR en dispensant les formations précitées aux travailleurs de votre établissement concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives.

A.4. Protocole de sécurité

L'arrêté du 26 avril 1996¹ dispose que « *les opérations de chargement et de déchargement [...] doivent faire l'objet d'un document écrit dit « protocole de sécurité » remplaçant le plan de prévention prévu aux articles R. 237-7 et suivants* ». Ce protocole concerne l'établissement d'accueil et les transporteurs. Son contenu est précisé dans l'arrêté précité. Vous avez indiqué ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de matières radioactives dans votre établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport apportant ou reprenant des colis de matières radioactives. Ce protocole précisera notamment les modalités pratiques retenues pour le chargement et le déchargement des colis (emplacement réservé pour les véhicules de transport, utilisation d'un chariot de transfert vers et depuis le sas, dispositions prises pour éviter le renversement des colis et la contamination des sols, dispositions prises en cas d'aléa, etc.).

B. Compléments d'information

B.1. Gestion des situations anormales

Votre établissement dispose d'une procédure précisant la conduite à tenir en cas de présence de contamination constatée lors des vérifications effectuées à la réception des colis. Une procédure spécifique recensant les principaux écarts susceptibles d'être rencontrés (par exemple, colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, absence de document de transport, etc.) et la conduite à tenir associée devrait être établie. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport seront traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site internet (www.asn.fr)

¹ Arrêté du 26 avril 1996 pris en application de l'article R. 237-1 du code du travail et portant adaptation de certaines règles de sécurité applicables aux opérations de chargement et de déchargement effectuées par une entreprise extérieure

Demande A5 : L'ASN vous demande de compléter votre procédure précisant la conduite à tenir en cas d'écart constaté lors des vérifications effectuées à la réception des colis ou dans le cadre de l'expédition de colis, qui intégrera les cas où lesdits écarts devront faire l'objet d'une déclaration à l'ASN selon le guide précité. Vous transmettez une copie de la procédure mise à jour.

B.2. Inventaire des sources détenues

Vous avez présenté l'inventaire des sources scellées détenues et utilisées par le service de médecine nucléaire. Cet inventaire n'est pas cohérent avec celui tenu à jour par l'IRSN concernant votre établissement. En particulier, 8 sources de ^{57}Co , dont les dates de 1^{er} visa d'enregistrement à l'IRSN s'étalent du 01/02/1988 au 27/06/1996, figurent dans l'inventaire tenu à jour par l'IRSN et sont donc réputées être toujours détenues par votre établissement. S'agissant de sources enregistrées il y a plus de 10 ans, elles sont périmées et doivent être reprises par leur fournisseur. Par ailleurs, les numéros de formulaire et de visa d'enregistrement auprès de l'IRSN de certaines pastilles de ^{22}Na (date du visa : 07/09/2010) précisés dans votre inventaire diffèrent de ceux en possession de l'IRSN.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui préciser si les 8 sources de ^{57}Co sont effectivement toujours détenues par votre établissement et, si tel est le cas, de faire reprendre ces sources par leur fournisseur. Dans le cas contraire, vous transmettez une copie des attestations de reprise de ces sources. Enfin, vous vous rapprochez de l'IRSN pour confirmer l'exactitude des références d'enregistrement de vos sources scellées.

C. Observations

C.1. Veille réglementaire

Vous avez indiqué ne pas effectuer de veille réglementaire en matière de transport de matières radioactives. Cette situation peut être préjudiciable vis-à-vis de l'assurance de la conformité des opérations de transport.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU