



Bordeaux, le 05/04/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-016695

**Centre hospitalier de PAU
Hôpital François MITTERRAND
Service de médecine nucléaire
4, boulevard HAUTERIVE
64 046 PAU Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-1287 du 22 mars 2013
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 a eu lieu le 22 mars 2013 dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Pau. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire de l'hôpital François Mitterrand de Pau en matière de transport de matières radioactives liées à la réception de colis de produits radiopharmaceutiques et à la réexpédition de colis usagés. 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 et la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite du sas de réception et d'expédition des colis et du local d'entreposage des colis et d'utilisation des sources.

Il ressort de cette inspection que le service de médecine nucléaire a mis en place peu de dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés. L'organisation de l'activité de réception et d'expédition des colis de substances radioactives devra être formalisée. Les vérifications effectuées dans le cadre des opérations de transport devront être enregistrées. En outre, les travailleurs concernés par ces opérations devront bénéficier des formations prévues par la réglementation.

A. Demandes d'actions correctives

Sauf mention contraire, les références mentionnées dans le présent courrier sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR¹.

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).

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

Selon le 7.5.1.1, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Le destinataire doit effectuer 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 mis en place un contrôle systématique des colis reçus limité à la vérification des débits de dose au contact et à 1 mètre, avec un enregistrement des valeurs mesurées. Ainsi, aucune mesure de contamination à la surface de chaque colis n'est effectuée. L'examen de la complétude et l'exactitude de la déclaration d'expédition accompagnant les colis reçus n'est pas prévu. La vérification de l'intégrité des colis, la comparaison avec la liste de colisage et le contrôle du bon de transport de chaque colis ne sont pas enregistrés. Enfin, vous n'avez pas établi de procédure de contrôle à réception des produits radioactifs dressant la liste de l'ensemble des points à contrôler et les critères de conformité à respecter, et s'appliquant à tous les types de colis reçus.

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

- tenant compte des observations précisées ci-dessus ;
- établissant une procédure globale dressant la liste de l'ensemble des points à contrôler et les critères de conformité à respecter, précisant le rôle de chaque intervenant et s'appliquant à tous les types de colis reçus ;
- systématisant les mesures d'absence de contamination surfacique sur les colis et précisant leurs modalités de réalisation ;
- systématisant la vérification des documents de transport ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

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 des 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.

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas disposer de document décrivant l'organisation mise en place pour préparer l'expédition des colis et s'assurer de sa conformité aux exigences réglementaires. Vous avez précisé vous appuyer exclusivement sur les documents établis par les fournisseurs de ces colis.

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

- tenant compte des observations précisées ci-dessus ;
- établissant une procédure globale d'expédition dressant la liste de l'ensemble des points à contrôler et les critères de conformité à respecter, précisant le rôle de chaque intervenant et s'appliquant à tous les types de colis expédiés ;
- systématisant les mesures de débit de dose au contact et à 1 mètre de tous les colis et précisant leurs modalités de réalisation ;
- systématisant les mesures d'absence de contamination surfacique sur les colis et précisant leurs modalités de réalisation ;
- systématisant la vérification des documents de transport ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

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, doivent être délivrées 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).

Vous avez précisé aux inspecteurs que les travailleurs concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives dans votre service de médecine nucléaire 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 faisant dispenser les formations précitées aux travailleurs concernés par la réception ou l'expédition de colis de matières radioactives.

A.4. Protocole de sécurité

« 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.

Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

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.*

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*

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Article R. 4515-7 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. »

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de matières radioactives dans votre service de médecine nucléaire.

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.).

A.5. Gestion des situations anormales

Votre service de médecine nucléaire ne dispose d'aucune 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. Une liste des principaux écarts susceptibles d'être rencontrés (par exemple, pour les colis reçus : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, colis contaminé,

absence de document de transport, etc.) et la conduite à tenir associée doivent être établies. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif dans le domaine du transport (EST) seront traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir un document 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 d'EST à l'ASN selon le guide précité.

B. Compléments d'information

Néant.

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU