



Bordeaux, le 14/11/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-061091

**GIE TEP Positon Poitou-Charentes
Bâtiment TEP Positon Poitou-Charentes
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0431 du 30 octobre 2013
Service de médecine nucléaire / réception et expédition de colis de substances radioactives

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection annoncée a eu lieu le 30 octobre 2013 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection et au transport 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 GIE TEP Positon en matière de transport de substances radioactives. Dans le cadre de son activité, l'établissement reçoit des sources radioactives scellées et des colis de produits radiopharmaceutiques et expédie les colis usagés ou vides, ainsi que 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 et la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite du sas de réception/expédition des colis et du local d'entreposage des colis et d'utilisation des sources.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en place certaines 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. L'organisation générale du processus transport doit être définie et formalisée. Le protocole de sécurité régissant la livraison des colis dans l'établissement doit être établi. En outre, le programme de protection radiologique associé aux opérations de transport doit être rédigé. La gestion des écarts détectés lors de la mise en œuvre de ce processus doit également être définie.

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. Programme d'assurance de la qualité

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR dispose que « *des programmes d'assurance de la qualité [...] doivent être établis et appliqués pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

Par courrier DGSNR/SD1/0538/2005 du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l'assurance qualité présentant les exigences minimales sur ce sujet. Ce guide est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le programme d'assurance qualité doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Ce programme a notamment pour objet de définir l'organisation de l'établissement pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ce domaine.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement n'a pas établi le programme d'assurance de la qualité susvisé.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité mentionné au § 1.7.3 de l'ADR répondant aux exigences minimales mentionnées dans le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Vérifications réalisées à la réception des colis

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR 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 paragraphe 1.7.2 de l'ADR 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 paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *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 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 (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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Vous avez établi un protocole de réception des colis de sources non scellées. Ce protocole prévoit de vérifier l'adéquation de l'activité reçue et de l'activité commandée, l'absence de contamination au niveau de l'emballage et l'archivage du bon de livraison. Les personnes rencontrées ont précisé que la vérification de l'absence de contamination n'est pas réalisée. Aucune vérification du débit de dose au contact et à 1 mètre du colis n'est prévue. Les critères d'absence de contamination ne sont pas définis. Aucune vérification du document de transport n'est effectuée. Ces vérifications ne sont par ailleurs pas enregistrées. Enfin, aucune procédure n'est prévue pour la réception des sources scellées.

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

- **systematisant la vérification des critères radiologiques (mesure des débits de dose et vérification de l'absence de contamination au niveau des colis) et précisant les modalités de leur réalisation ;**
- **précisant les critères retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;**
- **systematisant la vérification des documents de transport (déclaration d'expédition, notamment), du marquage, de l'étiquetage et du classement du colis ;**

- intégrant la réception des sources scellées dans le processus ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

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

A.3. Expédition de colis de substances 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 paragraphe 5.4.1. de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Vous avez établi une procédure d'expédition des colis ayant contenu les produits radiomarqués au Fluor-18. Cette procédure prévoit la vérification de l'absence du flacon dans le colis et de contamination au niveau du colis, le renseignement du document de transport et l'enlèvement de l'étiquette « colis de type A » sur le colis. Aucune mesure de débit de dose au contact ou à distance du colis n'est prévue. Les vérifications effectuées ne sont pas enregistrées. Enfin, aucune procédure n'est prévue pour l'expédition des sources scellées.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les documents de transport de certains colis en attente d'expédition visaient le numéro ONU UN 2908 sans mentionner la désignation officielle de transport. D'autres documents de transport visaient le numéro ONU 2910, alors que l'étiquette apposée sur le colis portait le numéro ONU UN 2908. Enfin, les inspecteurs ont constaté que le marquage « TYPE A » reste visible sur les colis expédiés alors que ceux-ci sont expédiés en tant que colis de type « EXCEPTÉ ».

Demande A3 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- précisant les critères retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;
- prévoyant un processus de vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, le cas échéant, par une personne différente de celle ayant préparé le colis ;
- prévoyant un processus d'habilitation des personnes susceptibles de viser les documents de transport ;
- intégrant l'expédition des sources scellées dans le processus ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

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

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 établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport apportant ou reprenant des colis de substances 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. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « le transport de matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. »

Selon le guide de l'AIEA TS-G-1-3, le programme de protection radiologique (PPR) doit inclure :

- la portée du programme ;
- les rôles et responsabilités correspondant à la mise en œuvre du PPR au niveau opérateur ;
- les limites et contraintes de dose ;
- l'évaluation de dose et l'optimisation de la radioprotection ;
- l'estimation de la contamination surfacique ;
- les distances de ségrégation et autres mesures de protection ;
- les interventions d'urgence et leur préparation ;
- la formation et l'information ;
- l'assurance de la qualité.

Vous avez indiqué ne pas avoir établi le programme de protection radiologique (PPR) relatif aux opérations de transport réalisées dans votre établissement.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir le programme de protection radiologique tel que défini au paragraphe 1.7.2 de l'ADR, en veillant à :

- évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans votre établissement ;
- identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection à la lumière de l'évaluation mentionnée ci avant.

A.6. Gestion des écarts

Vous n'avez pas défini d'organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.). L'ASN vous rappelle que les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport doivent être traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Demande A6 : L'ASN vous demande de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport de colis de substances radioactives. Cette organisation 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 associée.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Néant.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU