



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 4 juin 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-026149

Monsieur le Directeur
Centre Henri Becquerel
1 rue d'Amiens
76038 ROUEN Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1107 du 27 mai 2014
Installation : Service de médecine nucléaire – Centre Henri Becquerel (76)
Nature de l'inspection : Transport de matières radioactives

Réf. : Code de l'environnement, notamment son articles L. 592-21
Code du travail, notamment ses articles R. 4515-4 et suivants
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.
Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection et du transport de matières radioactives en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection concernant l'organisation des transports de matières radioactives au sein du service de médecine nucléaire du centre régional de lutte contre le cancer (CRLCC) Henri Becquerel de Rouen le 27 mai 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le CRLCC Henri Becquerel de Rouen est à la fois destinataire et expéditeur de matières radioactives dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radionucléides utilisés sont régulièrement livrés sous forme de colis de matières radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'inspection du 27 mai 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de matières radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné les documents relatifs à ces opérations.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation du service encadrant les opérations de transport de produits radiopharmaceutiques est globalement satisfaisante. Le personnel impliqué est apparu conscient des risques induits par les opérations précitées. Toutefois, les inspecteurs ont noté quelques écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de contrôle des colis contenant des sources radioactives scellées lors de leur réception et avant leur réexpédition chez leurs fournisseurs respectifs, l'absence de protocole de sécurité entre votre établissement et les transporteurs ainsi que l'absence de conseiller à la sécurité des transports (CST).

A Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité pour le transport de matières dangereuses

En application de l'article 1.7.3 de l'ADR¹, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué afin de couvrir toutes les opérations liées aux mouvements de matières radioactives. Ce programme s'applique à tous les colis et à toutes les matières radioactives, quel que soit le mode de transport.

Les procédures permettant la mise en œuvre de ce programme doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Le programme mis en œuvre doit prendre en compte :

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

Les inspecteurs ont noté que les points précités ne sont pas inclus dans le programme d'assurance de la qualité, notamment du fait de l'absence de procédure de contrôle des sources non scellées autre que les générateurs de Technétium 99 (99mTc).

Je vous demande de compléter votre programme d'assurance de la qualité par la mise en place d'une procédure de contrôle des colis contenant des sources non scellées autre que des générateurs de 99mTc.

A.2 Contrôle à réception des colis radioactifs

L'ADR précise en son point 1.4.2.3.1 que le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de

¹ ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route rendu applicable par l'Arrêté du 9 décembre 2010 relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre, dit « Arrêté TMD »

l'ADR le concernant sont respectées par la vérification de la catégorie du colis, de l'étiquetage, de l'indice de transport.

Par ailleurs, pour les colis de type A (sous forme de sources scellées ou non scellées), vous devez vous assurer que les colis tels que présentés au transport sont conformes aux exigences suivantes :

- contamination externe du colis inférieure à 4 Bq/cm² (ADR 4.1.9.1.2) ;
- intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis inférieure à 2 mSv/h et à 10 mSv/h en cas d'utilisation exclusive (ADR 4.1.9.1.10).

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la réception des sources radioactives pour l'activité de médecine nucléaire, la vérification de la conformité des colis aux exigences de transport précitée n'était pas réalisée.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des prescriptions réglementaires citées précédemment soit réalisé et tracé pour les colis que vous réceptionnez. Vous veillerez à compléter vos procédures référencées respectivement *MO-MNU-096* et *MO-MNU-097* relatives à la gestion des générateurs de ^{99m}Tc et à la gestion des sources scellées.

Par ailleurs, je vous rappelle que, conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non respect de l'une quelconques des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnements ou à la contamination, l'expéditeur doit-être informé de ce non-respect par le destinataire si le non-respect est constaté à la réception.

A ce titre, le destinataire doit, selon les cas :

- prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;
- enquêter sur le non-respect et sur ces causes, ses circonstances et ses conséquences ;
- prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect ;
- faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être.

A.2 Protocole de sécurité

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, intitulé « *protocole de sécurité* ».

Le protocole de sécurité doit comprendre les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération de transport ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 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 ;
- les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement et le déchargement ;
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- l'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;

- la nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 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.

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Vos représentants ont précisé aux inspecteurs ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de produits radiopharmaceutiques dans votre service de médecine nucléaire.

Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport identifiée.

A.3 Responsabilité de l'établissement pour les opérations de contrôles

Les missions respectives des différents intervenants lors d'opérations de chargement et de déchargement sont précisées par les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres visé en référence. Ces dispositions complètent le chapitre 1.4 de l'ADR. Il est notamment précisé dans ces paragraphes que : *« Il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :*

- *le document de transport et les consignes écrites du 5.4.3 pour le conducteur figurent dans les documents à bord du véhicule ;*
- *le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;*
- *l'unité de transport est correctement signalée et placardée à la sortie de l'établissement ;*

[...]

Pour les expéditions de colis, il appartient au responsable du chargement tel que défini au contrat de transport ou, à défaut, au contrat type applicable au transport de colis de veiller, outre les dispositions du 2.1.1 de la présente annexe I, à ce que :

- *les interdictions de chargement en commun soient respectées (en fonction des marchandises à charger et, le cas échéant, des marchandises déjà à bord) ;*
- *les colis chargés soient correctement calés et arrimés. »*

Les inspecteurs ont noté que les dispositions précitées qui vous sont applicables en votre qualité d'expéditeur ne sont pas mises en œuvre.

Je vous demande de veiller au respect des obligations citées précédemment.

A.4 Conseiller à la sécurité des transports (CST)

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3), toute entreprise dont l'activité comporte une opération de transport de matières radioactives (acheminement, préparation, chargement, déchargement) doit désigner un ou plusieurs conseillers à la sécurité.

Sous la responsabilité du chef d'entreprise, celui-ci a pour mission essentielle de vérifier que l'entreprise respecte la réglementation applicable au transport de marchandises dangereuses.

Ses tâches, adaptées aux activités de l'entreprise, sont en particulier :

- examiner le respect des prescriptions relatives au transport de marchandises dangereuses ;
- conseiller l'entreprise dans les opérations concernant le transport de marchandises dangereuses ;
- rédiger un rapport annuel destiné à la direction de l'entreprise.

Dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire, vous prenez part aux phases de transport par la préparation de colis avant expédition. A titre d'exemple, les générateurs de Technétium 99 sont emballés par vos soins pour être expédiés après décroissance effective sous forme de colis de type A chez leurs fournisseurs respectifs.

Les inspecteurs ont noté l'absence de désignation d'un CST pour la classe 7 (matières radioactives).

Je vous demande de désigner un conseiller à la sécurité des transports pour la classe 7 conformément aux dispositions réglementaires précitées.

A.5 Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, un Programme de protection radiologique (PRP) s'appliquant à toutes les étapes du transport concernées (préparation du colis, chargement/déchargement, arrimage, acheminement), doit être rédigé. Le PRP comprend une évaluation de doses pour les opérations de transport. Cette estimation doit être tracée et revue périodiquement.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun prévisionnel dosimétrique n'est défini pour les interventions de votre personne compétente en radioprotection dans le cadre de son activité de gestionnaire des sources scellées au titre des opérations de transport.

Je vous demande de me fournir un estimatif dosimétrique pour les opérations liées au transport des sources scellées que vous intégrerez à votre évaluation des risques concernant votre activité de médecine nucléaire.

B Compléments d'information

Néant

C Observations

C.1 Le contrôle par sondage d'un dossier d'expédition d'une source de calibration de Germanium 68 a mis en évidence que l'indice de transport n'était pas noté dans le document de bord type « *déclaration d'expédition de matières radioactives* » remis au transporteur.

C.2 Les inspecteurs ont noté l'absence :

- de références réglementaires relatives au transport de matières radioactives dans la procédure MO-MNU 097 du 08/07/2013 intitulée « *gestion des sources radioactives scellées* » ;
- de mise à jour de la procédure MO-MNU 096 relative à la gestion des générateurs de ^{99m}Tc suite à la parution de la version 2013 de l'ADR.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Guillaume BOUYT