

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 Juin 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-026957

Pôle Santé République
SELARL Scintidôme
105, Avenue de la République
63050 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 21 mai 2014
Installation : Pôle Santé République à Clermont-Ferrand (63)
Nature de l'inspection : Transport de substances radioactives en médecine nucléaire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0362**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions concernant le contrôle du transport de substances radioactives prévu à l'article L.596-1 du code de l'environnement, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 21 mai 2014 sur le thème du transport de substances radioactives en médecine nucléaire.

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 du 21 mai 2014 du service de médecine nucléaire du Pôle Santé République à Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences de la réglementation en matière de transport de substances radioactives. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu assister à la réception d'un colis.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante et très récente de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Plusieurs procédures encadrant la réception et l'expédition de colis sont mises en œuvre. Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles de débit de dose et de non contamination sont effectués lors de la réception de colis. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, comme par exemple sur l'amélioration du système qualité et la formation des personnels.

A – Demandes d’actions correctives

Programme d’assurance de la qualité

En application du chapitre 1.7.3 de l’accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire l’objet d’un programme d’assurance qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l’Agence internationale de l’énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce programme. L’ASN a également apporté des précisions sur ce programme dans son guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l’assurance qualité.

Il convient que le programme d’assurance de la qualité prenne en compte a minima les 7 volets suivants :

1. l’organisation ;
2. la formation du personnel ;
3. la maîtrise des documents et des enregistrements ;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle de l’approvisionnement des biens et des services ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Les inspecteurs ont noté l’existence de procédures pour la réception et l’expédition des colis. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu’il n’y avait pas de programme d’assurance de la qualité portant sur les 7 points mentionnés ci-dessus. Ce programme peut faire référence à des procédures déjà existantes.

A1. Je vous demande de mettre en place un programme d’assurance de la qualité pour les opérations liées au transport de substances radioactives en application du chapitre 1.7.3 de l’ADR.

Le premier volet du programme d’assurance de la qualité porte sur l’organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l’organisation du service 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 entre les différents acteurs concernés dans le service et plus largement dans l’établissement (si des personnes extérieures au service sont impliquées, par exemple : chef d’établissement, service de sécurité de l’établissement en charge de l’accueil des véhicules de transport, etc.).

Il doit répondre aux questions suivantes :

- organisation pour la réception des colis : qui décharge, où, sous quelles modalités, qui réceptionne les colis, quels contrôles sont réalisés et quand ils sont réalisés (conformité de la commande, contrôles radiologiques) ?
- organisation pour l’expédition des colis (colis vides exceptés, sources retournées au fournisseur, déchets vers l’Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) pour les radionucléides avec une durée de vie supérieure à 100 jours) : qui emballe la marchandise, qui confectionne les colis, qui les marque et signale, qui établit et/ou signe les documents de transport, qui vérifie la conformité du colis (étiquetage, documentation, contrôles radiologiques, état du colis) ? quels contrôles sont réalisés avant expédition ? où sont entreposés les colis en attente d’expédition ?
- organisation pour le transport de colis (éventuellement) ;
- de manière générale, quelles sont les responsabilités de chacune des personnes dans les opérations de transports ?

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas mis en place de note d'organisation pour les opérations de transport de substances radioactives.

A2. Je vous demande de mettre en place une note d'organisation pour les opérations de transport de substances radioactives en application du chapitre 1.7.3 de l'ADR.

Réception des colis

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

La procédure de réception des colis doit définir les éléments suivants (chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR) :

- les actions à réaliser (vérifications, contrôles, mesure, enregistrements) ;
- le rôle des intervenants (sécurité du site, manipulateur, chef de service) ;
- les lieux de déchargement et de vérification ;
- les horaires de livraisons et de vérification ;
- les modalités de prise en charge des colis ;
- les critères de conformité autorisant la prise en charge ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications.

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception sont de plusieurs types :

- contrôles administratifs du colis (chapitres 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4, 5.2.2.1.11, 5.4.1 de l'ADR) :
 - o catégorie du colis ;
 - o étiquetage du colis ;
 - o indice de transport ;
 - o document de transport, conformité, contenu, adéquation avec le colis ;
 - o adéquation livraison/ commande.
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 2.2.7.2.4.1.2, 4.1.9.1.2 et 4.1.9.1.10 de l'ADR) :
 - o débit de dose au contact du colis ;
 - o débit de dose à 1 m du colis (indice de transport IT) ;
 - o absence de contamination sur les surfaces externes du colis.
- contrôle de l'intégrité du colis (chapitre 7.5.11 CV33 de l'ADR).

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure de « Réception des colis contenant des sources radioactives non scellées et scellées » datant du 05/05/2014. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette procédure ne reprenait pas tous les contrôles réglementaires à réaliser comme la catégorie du colis et l'indice de transport.

A3. Je vous demande de compléter la procédure de « Réception des colis contenant des sources radioactives non scellées et scellées » en application du chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR.

Expédition des colis

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que « *[l'expéditeur] doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR* ».

Ces prescriptions portent notamment sur la conformité :

- de l'emballage par rapport à la substance transportée, qui suppose de déterminer les caractéristiques de la substance transportée ;
- du colis utilisé, ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement ;
- des critères radiologiques applicables au colis ;
- des documents de transport ;
- du véhicule de transport et de l'arrimage des colis dans ce véhicule.

La procédure d'expédition des colis doit définir les éléments suivants (chapitre 1.4.2.1.2 de l'ADR) :

- les modalités de préparation des colis ;
- les modalités de vérification de la conformité des colis avant expédition ;
- les modalités de vérification du véhicule avant départ ;
- les critères de conformité sur le colis et sur le véhicule autorisant l'expédition ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications ;
- le rôle des intervenants (manipulateur, chef de service, sécurité du site) ;
- les lieux de préparation et de chargement des colis ;
- les plages horaires de récupération des colis par le transporteur.

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception des colis sont de plusieurs types :

- préparation du colis (chapitres 2.2.7.2.2.1, 3.2.1, 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4 et 6.4 de l'ADR) :
 - o la caractérisation de la marchandise expédiée (radionucléide, activité, forme physico-chimique, etc.) ;
 - o la détermination de la catégorie du colis (excepté, type A) ;
 - o la détermination du numéro ONU (UN2908 colis vide excepté, UN2910, UN2916, etc.) ;
 - o le classement du colis (I-BLANC, II-JAUNE ou III-JAUNE) ;
 - o la détermination de l'indice de transport (IT).
- étiquetage du colis (chapitre 5.2.2 de l'ADR) ;
- document de transport (chapitres 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR) ;
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 1.2.7.2.4.1.5, 2.2.7.2.4.1.2, 2.2.7.2.4.1.5, 4.1.9.1.2, 4.1.9.1.10 et 5.1.5.3.1 de l'ADR) :
 - o débit de dose contact colis excepté : $< 5 \mu\text{Sv/h}$;
 - o débit de dose contact autres colis : $< 2 \text{ mSv/h}$ (sauf en cas d'utilisation exclusive $< 10 \text{ mSv/h}$ au contact) ;
 - o débit de dose à 1 m du colis (pour déterminer l'Indice de transport) ;
 - o contamination sur la surface externe des colis $< 4 \text{ Bq/cm}^2$ ou $0,4 \text{ Bq/cm}^2$;
 - o contamination à l'intérieur des colis vides UN2908 $< 400 \text{ Bq/cm}^2$.
- marquage du colis (chapitre 5.2.1.7 de l'ADR).

Les inspecteurs ont noté l'existence de deux procédures au Pôle Santé République à savoir « Retour des sources radioactives non scellées » et « Procédure de retour de générateur de Technetium 99m ». Les inspecteurs ont noté l'existence de la procédure de retour des générateurs de Technetium du fournisseur GE référencée FORM/PHARM-028/001/7. Pour le retour des générateurs de Technetium 99m, les inspecteurs ont noté que le service utilise le kit du fournisseur composé notamment des étiquettes et document de transport. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les procédures du service ne reprenaient pas tous les contrôles réglementaires à réaliser ainsi que tous les éléments demandés dans la procédure du fournisseur GE comme rayer la mention « colis de type A ».

A4. Je vous demande de compléter les procédures d'expédition des colis en application du chapitre 1.4.2.1.2 de l'ADR.

Formation du personnel

Le chapitre 1.3 de l'ADR dispose que « *les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.* » Cette formation comprend :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) : « *Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* »
- une formation spécifique (1.3.2.2) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* »
- une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.* »
- une formation à la radioprotection (1.7.2.5) : « *Les travailleurs (voir 7.5.11, CV33 Nota 3) doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.* »

Le chapitre 1.3.2.4 de l'ADR ajoute que « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.* » L'ADR évolue tous les deux ans, ce qui implique un recyclage tous les deux ans.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel intervenant dans les opérations de transport n'a pas été formé à la réglementation du transport de substances radioactives. Ainsi, le personnel utilise le kit d'expédition des colis de Technetium 99m fourni par le fournisseur de la source sans avoir connaissance des exigences réglementaires qu'ils appliquent.

A5. Je vous demande de former le personnel intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives en application du chapitre 1.3 de l'ADR.

Programme de protection radiologique

Le chapitre 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que « *le transport des 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.* » Le chapitre 1.7.2.3 de l'ADR prévoit que « *la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements.* »

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail au Pôle Santé République ne comprenaient pas les opérations liées au transport de substances radioactives.

A6. Je vous demande de réaliser une évaluation dosimétrique de l'exposition du personnel pendant les opérations de transport de substances radioactives et de compléter les analyses des postes de travail en application des chapitres 1.7.2.1 et 1.7.2.3 de l'ADR.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R.4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R.4515-6 (entreprise d'accueil) et R.4515-7 (transporteur). L'article R.4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et de déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

« 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 – 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. »

Les inspecteurs ont noté l'existence du document « Modalités retenues pour la livraison et l'entreposage des sources radioactives avant leur utilisation au service de scintigraphie » datant de février 2009 et du « Protocole de sécurité lors du transport de matières radioactives non scellées » du 05/05/2014. Les inspecteurs ont constaté que ces documents ne reprennent pas toutes les exigences réglementaires comme les consignes de sécurité, les modalités d'accès et de stationnement du véhicule de transport et les moyens de secours et qu'ils n'ont pas été transmis aux transporteurs mais seulement au commissionnaire pour le document de février 2009. Un regroupement des deux documents pourrait être envisagé.

A7. Je vous demande de compléter vos documents intitulés « Modalités retenues pour la livraison et l'entreposage des sources radioactives avant leur utilisation au service de scintigraphie » et « Protocole de sécurité lors du transport de matières radioactives non scellées » et de vous assurer que les transporteurs intervenant dans votre service en aient pris connaissance en application de l'article R.4515-4 du code du travail.

Evènements significatifs

Le chapitre 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *En cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :*

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*

- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit:
- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
 - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect; et
 - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

L'article 7.4 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit TMD) prévoit que « Les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet, quant à eux, d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (<http://www.asn.fr>). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accidents prévus aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN. »

Le guide de déclaration de l'ASN du 21 octobre 2005, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD, fixe la liste des écarts (dont les non-respects des critères radiologiques de l'ADR visés ci-dessus, mais pas seulement) devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le chapitre 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre.

Le sixième volet du programme d'assurance de la qualité (chapitre 1.7.3 de l'ADR) porte sur les actions correctives. Le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de matières radioactives du 21 octobre 2005 précise les attendus sur le sujet : « des mesures doivent être définies dans les documents appropriées pour contrôler tous les aspects des opérations de transport. Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate. » Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée doit être établie à cet effet.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas de procédure concernant les événements significatifs pour le transport de substances radioactives.

A8. Je vous demande de mettre en place une procédure pour détecter et gérer les événements significatifs pour le transport de substances radioactives en application du chapitre 1.7.6 de l'ADR et l'article 7.4 de l'arrêté TMD.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

C1. Réalisation des contrôles à réception

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation des contrôles à réception des colis par les manipulateurs était hésitante du fait de leur mise en œuvre récente (3 jours avant l'inspection). Je vous encourage à resensibiliser les manipulateurs sur les méthodes de contrôles des colis.

C2. Conseiller à la sécurité des transports (CST)

Les activités de transport que vous réalisez actuellement ne nécessitent pas d'avoir un CST au regard des exemptions définies à l'article 6 de l'arrêté TMD. Je vous encourage à vérifier ces critères d'exemption si votre activité était amenée à évoluer.

C3. Traçabilité des contrôles

Les inspecteurs ont noté que les contrôles à réception sont notés sur une feuille mise à disposition sur la porte du local de livraison et que le débit de dose mesuré avant l'expédition d'un colis excepté est renseigné dans le cahier de suivi des déchets. Les inspecteurs ont constaté que les unités des mesures réalisées n'étaient pas toujours les mêmes entre ce qui est noté et l'attendu figurant sur la feuille mise à disposition. Les inspecteurs ont noté que les mesures réalisées lors des expéditions pourraient être notées dans le logiciel Vénus. Je vous encourage à améliorer la traçabilité des contrôles effectués à la réception et à l'expédition des colis.

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

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET