

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 juillet 2014

CODEP-MRS-2014-030743

**Service de médecine nucléaire
Nouveau Centre Hospitalier de Carcassonne
1060 Chemin de la Madeleine
Hameau de Montredon
11000 Carcassonne**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en transport des substances radioactives réalisée le 17/06/2014 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 - 011332 du 7/03/2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-1031
- Thème : transport de substances radioactives
- Installation référencée sous le numéro : M110018 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 29/05/2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2013

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 17 juin 2014 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Carcassonne (11).

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

L'inspection du 17 juin 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Carcassonne (11) pour garantir le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives par route référencée en [1] et [2].

L'inspection a montré que la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre n'était pas suffisamment connue de l'établissement et que, de fait, ses responsabilités en tant que destinataire et expéditeur n'étaient pas correctement appréhendées. Pour autant,

l'établissement réalise un certain nombre de contrôles à la réception et au départ des colis et garde donc, malgré l'absence de connaissance approfondie de la réglementation, une certaine maîtrise de cette activité.

Il a été relevé au cours de cette inspection des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de l'arrêté du 29 mai 2009 (dit « arrêté TMD) cité en référence [1]. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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. Il convient que le programme d'assurance de la qualité prenne en compte au minimum les 7 volets suivants :

- 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 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.

Les inspecteurs ont noté l'existence de procédures récentes qui visent à décrire les actions à mettre en œuvre lors de la réception et de l'expédition des colis. Cependant, ces procédures sont incomplètes et ne constituent qu'un élément du programme d'assurance de la qualité.

- 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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Celui-ci pourra s'appuyer sur des procédures déjà existantes. Il devra répondre également aux dispositions du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0, intitulé « guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des substances radioactives » et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).**

Vérifications réalisées à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR.

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, la catégorie (§5.1.5.3.4 de l'ADR), le marquage (§5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (§5.2.2.1.11 de l'ADR).

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 (§4.1.9.1.10 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR). La réception de colis de substances 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.

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur de marchandises dangereuses à l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ». Il doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (§4.1.9.1.10 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (§5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (§5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. 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, ainsi que les prescriptions supplémentaires (§5.4.1.2.5.2 de l'ADR), 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 « l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

Vous avez établi deux procédures, référencées MN-PT-011 et MN-FT-026, encadrant respectivement la réception et l'expédition de colis radioactifs. Les inspecteurs ont noté que celles-ci étaient incomplètes et que les contrôles réalisés par votre service étaient insuffisants au regard des dispositions de l'ADR précédemment citées.

A2. Je vous demande de renforcer le processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus dans votre service en vous conformant aux dispositions de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte la vérification :

- de l'intégrité des colis (§7.5.11 CV33 de l'ADR) ;
- de la catégorie, de l'étiquetage du colis et des informations contenues dans le document de transport (§5.1.5.3.4, §5.2.2.1.11, § 5.1.5.3.1 et § 5.4.1 de l'ADR) ;
- des débits d'équivalent de dose au contact et à un mètre des colis (§2.2.7.2.4.1.2 et § 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- de l'absence de contamination surfacique de toutes les faces des colis (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ;
- de l'état général du véhicule du transporteur et de l'arrimage des colis (§7.5.1.3 et §7.5.11 CV33 de l'ADR) ;
- du placardage (§5.3.1 de l'ADR), de la signalisation orange du véhicule (§5.3.2 de l'ADR) et de la qualification des chauffeurs (§ 8.2.1 de l'ADR) lorsque cela est nécessaire.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

A3. Je vous demande de renforcer le processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte :

- la réalisation des contrôles radiologiques réglementaires (§4.1.9.1 de l'ADR),
- la vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, de l'adéquation entre les informations portées sur les documents de transport et le colis effectivement expédié ;
- le contrôle du véhicule de transport et notamment, si nécessaire :
 - ✓ le placardage et de la signalisation orange sur le véhicule (§5.3.1 et 5.3.2 de l'ADR) ;
 - ✓ l'indice de transport de l'envoi (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR) ;
 - ✓ les débits de dose au contact et à deux mètres du véhicule (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR) ;
 - ✓ la conformité du lot de bord (§ 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR) ;
 - ✓ la présence à bord des documents de transport et des consignes de sécurité (§8.1.2.1 de l'ADR) ;
 - ✓ l'absence de défaut sur le véhicule et le chargement (§7.5.1.2 de l'ADR) ;
 - ✓ l'arrimage solide des colis, les moyens de calage et d'arrimage adaptés, la formation des chauffeurs à l'arrimage (§7.5.11 CV33 et §8.2.2.3.5 de l'ADR);
 - ✓ la qualification des chauffeurs (§8.2.1 de l'ADR).

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous veillerez à assurer un archivage des documents liés à l'expédition de colis de substances radioactives pendant une période minimale de trois mois (§5.4.4.1 de l'ADR).

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Contrôle des prestataires

L'article 1.7.3 de l'ADR précise que « toutes les opérations de transport doivent être effectuées sous assurance de la qualité ».

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 ».

Ces dispositions imposent donc à l'établissement de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, y compris celles des prestataires et ainsi de mettre en œuvre un contrôle de second niveau du transporteur portant sur le respect des exigences de l'ADR et, en particulier, celles relatives à l'arrimage des colis, à la signalisation orange, au placardage du véhicule, aux documents de bord et à la conformité du lot de bord.

Vous n'avez pas établi un programme de surveillance de vos transporteurs qui prennent en charge vos colis et pour lesquels vous êtes identifiés comme « expéditeur ».

A4. Je vous demande de mettre en place un contrôle de second niveau des prestataires liés au transport des marchandises dangereuses afin de vous assurer du respect des dispositions de l'ADR et de consigner les modalités de l'ensemble des vérifications au niveau du véhicule et de son conducteur dans votre programme d'assurance de la qualité relatif au transport de substances radioactives.

Protocole de sécurité

L'article R. 4515-4 du code du travail précise que « *les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention* ».

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose que « *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* ».

L'article R. 4515-6 du code du travail précise que « *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.*

L'article R. 4515-7 du code du travail précise que « *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 ».*

L'article R. 4515-8 du code du travail précise que « *le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération* ».

L'article R. 4515-7 du code du travail dispose que « *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 relevé l'absence de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de substances radioactives dans votre service de médecine nucléaire.

- A5. Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport qui livre ou enlève des colis de substances radioactives, conformément aux articles susmentionnés du code du travail. Ce protocole précisera notamment les modalités pratiques retenues pour le chargement et le déchargement des colis.**

Formation

Conformément aux dispositions du paragraphe 8.2.3 de l'ADR, « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au chapitre 1.3, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions ».

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR, « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation ».

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.2.5 de l'ADR, « les travailleurs 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 ».

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.3 de l'ADR, « des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi ».

Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté du 9 décembre 2010 modifiant l'arrêté TMD cité en référence [1], « sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu de formation spécifique sur la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

- A6. Je vous demande de former le personnel intervenant lors des opérations de transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences précitées de l'ADR. Vous veillerez à assurer la traçabilité de cette formation.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Événements significatifs en transport

L'arrêté « TMD » cité en référence [1] précise 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 (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement ».

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception ou de l'expédition de colis de substances radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site internet de l'ASN.

- C1. Il conviendra de rédiger une procédure de déclaration d'événements significatifs des événements liés au transport de substances radioactives et de vous assurer en cas de survenue d'un tel événement que la déclaration auprès de l'ASN a bien été réalisée. Cette procédure pourra être intégrée à votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire**
Signé

Michel HARMAND