



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 20/07/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-027606

Groupe hospitalier Pellegrin
Service de médecine nucléaire
Place Amélie Raba-Léon
33076 BORDEAUX Cedex

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0433 du 9 juillet 2015
Expédition et réception de colis de substances radioactives

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 9 juillet 2015 au sein du service de médecine nucléaire du Groupe hospitalier Pellegrin.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Pellegrin. 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 et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives dans le cadre de la réception et l'expédition de sources scellées et non scellées. Les inspecteurs ont effectué une visite du sas de livraison des colis ainsi que du local de vérification de ceux-ci.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- les vérifications effectuées sur les colis de substances radioactives reçus dans l'établissement ;
- la désignation d'un conseiller à la sécurité des transports ;
- l'enregistrement des contrôles effectués.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le système de management des transports, qui doit être établi et formalisé ;
- le processus d'expédition des colis, qui doit être consolidé ;
- le protocole de sécurité, qui doit être établi pour chaque société de transport accédant dans l'établissement ;
- la formation des intervenants au transport, qui doit être complétée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « *un système de management [...] doit être établi et appliqué 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.* »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif au système de management présentant les exigences minimales sur ce sujet. Le système de management 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 système a notamment pour objet de définir l'organisation mise en place par le service sur chacun des points précités. Il doit par ailleurs préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ces domaines.

Les inspecteurs ont constaté que le système de management n'a pas été établi ni formalisé.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir et de formaliser le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis 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 les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

L'expédition par le service de colis de sources scellées en fin d'utilisation est encadrée par l'instruction MO-RIS-012. Les inspecteurs ont constaté que la procédure ne prévoit pas de vérifier :

- l'évaluation de l'activité des sources expédiées ;
- au plus près du départ, la régularité du contenu du document de transport et l'adéquation entre les informations portées sur ce document et le colis effectivement expédié ;
- l'absence de contamination sur le colis ;
- pour chaque expédition, la conformité du véhicule de transport et des qualifications du chauffeur.

Par ailleurs, la procédure n'identifie pas clairement le profil des personnes habilitées à effectuer ces vérifications. La procédure ne prévoit pas d'enregistrer les résultats des vérifications ne portant pas sur les contrôles radiologiques. Enfin, les pièces justificatives de la conformité des colis expédiés ne sont pas conservées.

L'organisation du service pour l'expédition des générateurs de ^{99m}Tc usagés a été abordée. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les instructions formalisées associées.

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

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

- identifiant clairement le profil des personnes habilitées à effectuer les différentes phases de préparation et de conditionnement des colis à expédier ;
- intégrant, pour tous les types de colis expédiés, la vérification de l'absence de contamination à l'extérieur du colis ;
- intégrant, pour tous les types de colis expédiés, 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 cas échéant, par une personne différente de celle ayant préparé le colis ;
- intégrant le contrôle du transporteur dans chaque procédure d'expédition ; dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de contrôle annuel des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés par le service, qui pourra être proportionné à leur nombre d'intervention ;
- enregistrant de façon systématique les résultats de l'ensemble des vérifications réalisées, par exemple sous la forme d'une check-list de vérification ;
- conservant les pièces justificatives de la conformité des colis expédiés.

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.

Vous transmettez une copie des procédures d'expédition des différents types de colis expédiés (sources scellées et générateurs de ^{99m}Tc) mises à jour.

A.3. 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 établi un plan de prévention cosigné avec le commissionnaire des transports de colis de substances radioactives livrés ou repris dans votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que ce plan :

- ne présente pas les dispositions de prévention prévues dans le cadre de l'acheminement et du déchargement des colis jusqu'au sas de réception ;
- n'est pas cosigné par chaque société de transport amenée à livrer ou reprendre des colis de substances radioactives dans l'établissement.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport apportant ou reprenant des colis de substances radioactives dans votre établissement. Ce protocole précisera, notamment, les modalités pratiques et les dispositions de prévention des risques 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.4. Formation et habilitation du personnel

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, 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) doivent être délivrées.

Une formation interne, ayant pour objet la présentation de la procédure IN-RAD-046 « Réception et déchargement des sources non scellées », a été réalisée les 16 et 30 janvier 2015 auprès des manipulateurs. Les inspecteurs ont constaté que :

- cette formation n'abordait pas la réglementation ADR, l'expédition des générateurs de ^{99m}Tc usagés et la réception/expédition de sources scellées ;
- l'encadrement du service (radiopharmaciens, radiophysiciens, cadres de santé, chef du service) n'a pas bénéficié de cette formation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le service :

- n'a pas établi de liste des professionnels habilités à réceptionner ou à expédier des colis de produits radioactifs ;
- n'a pas défini de délégation de signature pour le personnel habilité à valider les vérifications effectuées sur les colis reçus et à signer l'engagement de conformité sur les documents de transport des colis expédiés.

Demande A4 : L'ASN vous de demande de :

- compléter la formation au transport de substances radioactives en tenant compte de ce qui précède ;
- établir une liste des personnes habilitées à valider les vérifications effectuées sur les colis reçus et à signer l'engagement de conformité sur les documents de transport des colis expédiés ;
- définir le référentiel d'habilitation de ces personnes.

B. Compléments d'information

B.1. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

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), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.2.2.1.11).

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) 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 présenté deux instructions, référencées IN-RAD-046 et MO-RIS-011, encadrant la réception de colis de sources respectivement non scellées et scellées. Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes de chaque colis de sources non scellées (procédure IN-RIS-010) est réalisé uniquement via la vérification de l'absence de contamination sur les gants utilisés pour effectuer les opérations de réception du colis et sur le chariot de transport des colis ;
- aucune vérification directe de la conformité des véhicules (et du chauffeur) à chaque livraison n'est prévue par les procédures IN-RAD-046 et MO-RIS-011 ;
- le contrôle du débit de dose au contact des colis est effectué à l'aide d'un dosimètre opérationnel dédié, qui permet par ailleurs d'enregistrer les résultats des mesures.

Demande B1: L'ASN vous demande de :

- justifier que le contrôle actuellement en place pour vérifier l'absence de contamination sur les colis de sources non scellées suffit à démontrer que la contamination surfacique de toutes les faces de chaque colis n'excède pas les critères réglementaires mentionnés au paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR ;
- préciser les dispositions prises pour effectuer la vérification de la conformité des véhicules de transport assurant la livraison des colis ; dans le cas où cette vérification ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de contrôle annuel des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés par le service, qui pourra être proportionné à leur nombre d'intervention ;
- préciser les modalités d'exploitation des mesures de débit de dose effectuées à l'aide du dosimètre opérationnel pour statuer sur la conformité des colis reçus.

B.2. Gestion des écarts survenus lors des opérations de transport

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une 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.). Une attention particulière doit être apportée à la gestion des colis reçus détectés non conformes. L'ASN rappelle sur ce point que le destinataire du colis doit aviser l'expéditeur et l'ASN de l'écart détecté. 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 B2: L'ASN vous demande de préciser l'organisation mise en place pour détecter, enregistrer et traiter les écarts susceptibles de survenir dans le cadre des opérations de transport réalisées.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU