

DIVISION DE LILLE

Lille, le 2 octobre 2015

CODEP-LIL-2015-039102 TGo/EL

Monsieur le Directeur du
CHRU de Lille
2, Avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2015-0615 du 8 septembre 2015
CHRU de Lille
Transport de matières radioactives

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[3] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 8 septembre 2015 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'organisation des activités liées au transport¹ de substances radioactives dans les deux services de médecine nucléaire du centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Lille. En particulier, ils ont abordé le respect des obligations réglementaires concernant l'expéditeur et le destinataire des colis contenant des sources radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre et ont effectué une visite des locaux et quais de livraison des deux services de médecine nucléaire.

.../...

¹ Voir l'observation C1

Les services de médecine nucléaire réceptionnent des colis contenant des radiopharmaceutiques divers et des sources radioactives scellées et préparent et expédient des colis qui peuvent être vides (colis ayant contenu du fluor 18) ainsi que des colis contenant du Technétium 99 après une période de décroissance et des sources scellées qui ne sont plus utilisées.

Les opérations de transport de substances radioactives étaient gérées jusqu'à très récemment par chaque service de médecine nucléaire sans réelle harmonisation des pratiques. Le CHRU a initié une réflexion sur cette thématique et a décidé de piloter le processus de transport à l'échelle de l'établissement. Cela s'est traduit notamment par la déclinaison de cette politique au niveau des deux services de médecine nucléaire et la mise en place des procédures communes à ces services. Les inspecteurs ont pu constater le travail important mené par le CHRU, en coordination avec les équipes des services de médecine nucléaire, sur les aspects management et organisationnels. Les opérations de contrôle des colis de substances radioactives font l'objet de documents opérationnels qui sont effectivement mis en œuvre comme ont pu le constater les inspecteurs. Des formations didactiques sur le transport ont été réalisées auprès du personnel concerné. Une veille réglementaire est menée par le CHRU et les inspecteurs ont pu constater la bonne connaissance de la réglementation relative au transport de substances radioactives par les personnes rencontrées.

La démarche récente du CHRU nécessite d'être poursuivie et des réflexions complémentaires doivent être menées, afin d'améliorer la robustesse du processus et de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives. En particulier, le CHRU devra se positionner sur la nécessité de disposer d'un conseiller à la sécurité pour le transport de matières dangereuses. Il devra formaliser la répartition des responsabilités avec les fournisseurs et les transporteurs de sources radioactives. Il devra également mener une réflexion sur la nature des contrôles qu'il effectue à réception et à expédition des colis.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies figurent ci-après.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Assurance de la qualité

Conformément au 1.7.3 de l'ADR [3], un programme d'assurance de la qualité doit couvrir toutes les opérations liées au mouvement des matières radioactives, en particulier :

- l'utilisation, le contrôle et la maintenance des emballages ;
- l'expédition, notamment le choix du type de colis en adéquation avec le contenu à transporter, la préparation des colis (respect des prescriptions du certificat d'agrément le cas échéant), les contrôles radiologiques, le marquage, l'étiquetage, le colisage, le chargement des colis dans les moyens de transport, l'arrimage solide, la préparation des documents de transport, la signalisation et l'équipement des moyens de transport.

1.1 - Contrôles à réception

Les inspecteurs ont noté que vous avez rédigé une fiche d'instruction des contrôles des sources à réception (cf. FI_RIV_TRA_001 du 28/01/2015) qui décrit, notamment dans un logigramme, les contrôles effectués à réception ainsi que leurs périodicités. En particulier, vous réalisez, pour tout colis reçu des contrôles documentaires, des contrôles visuels de l'état de l'emballage et de son contenu et des contrôles complets (indice de transport, débit de dose au contact et à 1m, contamination surfacique par frottis, état des sources) lorsqu'il s'agit de colis contenant des sources radioactives scellées ou lorsque que vous constatez que le colis reçu est endommagé.

Pour les autres types de colis, vous effectuez des contrôles complets par sondage une fois par mois.

La réalisation de certains contrôles par sondage ne fait pas l'objet d'une justification étayée de votre part. En outre, les contrôles relatifs aux véhicules et à leur conducteur ne sont pas effectués. A cet égard, les inspecteurs rappellent que conformément aux 1.4.2.3.1 de l'ADR [3], le destinataire doit s'assurer que les dispositions du 7.5.1.1 de l'ADR [3], relatives au véhicule et à son conducteur sont satisfaites.

Demande A1

Je vous demande de réaliser tous les contrôles requis par l'ADR. Pour les contrôles réalisés par sondage, il conviendra de justifier de manière étayée l'impossibilité de les effectuer pour chaque colis, de proposer une méthodologie alternative pertinente de contrôle (contrôle systématique des gants et du plan de travail par exemple), de définir la périodicité des contrôles par sondage et de définir un pourcentage de colis faisant l'objet de ces contrôles.

1.2 - Contrôles à expédition

Des procédures de réception et d'expédition ont été définies. Néanmoins, les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- la procédure d'expédition des sources radioactive scellées n'a pas encore été rédigée ;
- la procédure et la feuille d'enregistrement des contrôles à expédition ne prévoient pas :
 - la vérification du critère de 400 Bq/cm² (pour les transports sous le numéro ONU UN2908) ;
 - la vérification du caractère excepté pour les colis de Tc99m (ce critère repose actuellement dans vos services sur une durée de décroissance des générateurs de plus de deux mois) ;
- la feuille d'enregistrement des contrôles à expédition ne mentionne pas tous les contrôles effectués (notamment la vérification de l'étiquetage) et ne fait pas figurer explicitement les valeurs mesurées de débit de dose et de contamination.

Demande A2

Je vous demande de modifier vos documents opérationnels en tenant compte des remarques formulées ci-dessus.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les mesures de débit de dose et de contamination sur certains colis contenant des sources radioactives scellées restituées à leur fournisseur sont effectuées au moment de la commande qui peut avoir lieu plusieurs semaines avant l'expédition effective, pour que le repreneur puisse vous transmettre les étiquetages adéquats. Cependant, ces contrôles ne sont pas renouvelés systématiquement au moment de leur expédition.

Demande A3

Je vous demande de veiller à effectuer les contrôles réglementaires des colis au moment de leur expédition.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté que certains colis en attente d'expédition, portant le numéro ONU 2908, ne mentionnaient pas le nom de l'expéditeur, ni celui du destinataire, alors que ceci est requis par le 5.2.1.7.1 de l'ADR [3].

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que l'identification de l'expéditeur et du destinataire figure sur les colis répondant aux marchandises de classe 7.

2 - Protocoles de sécurité

Les articles R.4515-4 et suivants du code du travail définissent la nature et le contenu des protocoles de sécurité qui encadrent les opérations de chargement et de déchargement de colis de substances dangereuses.

L'article R.4515-6 précise que, pour l'entreprise d'accueil, « le protocole de sécurité comprend notamment (...): 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 et 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 ».

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « circuits de livraison de produits radioactifs pour le service du Pr Huglo au CHU de Lille ». Ce document répond en partie au point 2° de l'article R.4515-6 du code du travail sur les aspects lieu de livraison. Cependant il ne peut pas à lui seul constituer un protocole de sécurité au sens de ce code dans la mesure où il n'aborde pas les modalités de stationnement aux postes de chargement et de déchargement, ni les autres points de cet article.

Demande A5

Je vous demande de compléter votre protocole de sécurité afin de le rendre conforme aux dispositions de l'article R.4515-6 du code du travail et de remettre ce protocole à toutes les personnes internes et externes participant aux opérations de transport (transporteurs compris).

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Conseiller à la sécurité

Conformément au 1.8.3 de l'ADR [3] et à l'article 6 de l'arrêté TMD [2], un conseiller à la sécurité (CST) est nécessaire dès lors que la préparation de colis de type A est réalisée au sein de l'entreprise.

L'article 6 de l'arrêté TMD [2] décrit les exemptions de conseiller à la sécurité. Les exemptions pouvant s'appliquer à votre activité sont les suivantes :

- transport de colis exceptés ;
- « opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les nos ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ».

Vous ne disposez pas à ce jour de CST.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir commencé le recensement des différents fournisseurs pour vous assurer que vous pouviez prétendre à l'exemption de CST pour les opérations de déchargement des colis de n° ONU 2915.

Par ailleurs, les services sont amenés à faire reprendre des sources scellées pour lesquelles ils assurent la préparation et vous n'avez pas été en mesure de confirmer que l'activité de ces sources ne nécessite pas un colis de type A.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer, en le justifiant, si les activités de transport de substances radioactives dans les deux services de médecine nucléaire du CHRU nécessitent la présence dans votre établissement d'un conseiller à la sécurité ; en particulier, si vous estimez que vous pouvez bénéficier des conditions d'exemption prévues par l'article 6 de l'arrêté TMD [2], il conviendra d'établir la liste des fournisseurs concernés et de vérifier qu'ils disposent en interne à leur société d'un conseiller à la sécurité.

2 - Obligations des intervenants dans le transport de matières radioactives

Les obligations des différents intervenants (expéditeur, destinataire, emballer, chargeur/déchargeur) dans le transport de matières radioactives sont définies au 1.4 de l'ADR [3].

Ainsi, l'expéditeur doit remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Au cas où l'expéditeur fait appel à des intervenants, il doit prendre des mesures appropriées pour garantir que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois se fier à certaines informations données par les intervenants.

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 l'ADR le concernant sont respectées.

Ce sont les fournisseurs de sources radioactives qui mettent à disposition des services de médecine nucléaire les emballages et les étiquetages réglementaires pour les retours des générateurs de technétium 99m, de fluor 18 et des sources scellées et qui mettent à disposition un transporteur. Ainsi, si les fournisseurs participent aux opérations de transport, le CHRU est considéré comme expéditeur au sens de l'ADR [3]. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir une définition de la répartition des responsabilités entre les différents fournisseurs de sources et votre établissement. Ils ont également noté que vous ne disposez pas d'une liste exhaustive des transporteurs qui participent aux opérations de transport.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer quelles sont les répartitions de responsabilités entre les fournisseurs et votre établissement définies contractuellement concernant les activités liées au transport de substances radioactives. Le cas échéant, s'il s'avère que certaines responsabilités sont reportées sur le fournisseur ou votre établissement sans être contractuellement définies, il conviendra de formaliser celles-ci.

Demande B3

Je vous demande d'établir une liste qui sera tenue à tout moment à jour, des transporteurs participant aux opérations de transport depuis ou vers les services de médecine nucléaire de votre établissement. Je vous demande de me transmettre cette liste.

3 - Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport

Conformément au 1.3.1 de l'ADR [3], les personnes employées par les intervenants cités au chapitre 1.4 (notamment l'expéditeur et le destinataire), 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. Les employés doivent être formés conformément au 1.3.2 avant d'assumer des responsabilités et ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles ils n'ont pas encore reçu la formation requise que sous la surveillance directe d'une personne formée.

Conformément au 1.3.3 de l'ADR [3], des relevés des formations reçues conformément au présent chapitre doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande.

L'ensemble du personnel susceptible d'être concerné par cette formation a été identifié et vous avez réalisé des sessions de formation de ce personnel.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la délivrance de la formation n'a pas été tracée et que la périodicité de recyclage de cette formation n'est pas encore définie.

Demande B4

Je vous demande de vous assurer que les formations réglementaires dispensées font l'objet d'une traçabilité.

Demande B5

Je vous demande de définir et de respecter une périodicité de recyclage de cette formation.

4 - Assurance de la qualité

4.1 Audits

Le CHRU a établi récemment un programme d'assurance de la qualité couvrant les opérations liées aux opérations de transport de substances radioactives. Vous avez indiqué que, dans le cadre de ce programme, des audits annuels par la DQRV du CHRU du processus transport sont prévus. Toutefois, le détail du champ couvert par ces audits, les modalités d'audit et les formations qui seront délivrées en amont aux auditeurs ne sont pas encore définis.

Demande B6

Je vous demande définir le détail du champ couvert par les audits du processus transport de substances radioactives, les modalités de réalisation de ces audits et les formations qui seront délivrées en amont aux auditeurs.

C - OBSERVATIONS

C-1. Dans la présente lettre, le transport comprend toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination finale des chargements des matières radioactives et de colis (ADR 1.7.1.3).

C-2. Vous trouverez sur le site internet de l'ASN, les courriers émis par la Direction de l'ASN en charge du transport de matières radioactives (ASN/DTS) apportant des précisions sur quelques dispositions réglementaires².

C-3. Formation des personnes impliquées dans le transport – 1.3.2 de l'ADR

Une telle formation doit comprendre :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) :

Chaque personne doit recevoir une formation lui permettant de bien connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives.

Cette formation devrait inclure au minimum la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence.

- une formation spécifique (1.3.2.2)

Chaque personne doit recevoir une formation détaillée en ce qui concerne les dispositions de la réglementation relatives au transport des matières radioactives qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction qu'elle exerce.

- une formation en matière de sécurité (1.3.2.3)

Chaque personne doit recevoir, compte tenu des risques d'exposition au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement et des fonctions qu'elle exerce, une formation sur :

- i) les mesures de prévention des accidents, par exemple règles d'utilisation appropriée du matériel de manutention et méthodes appropriées d'arrimage des matières radioactives ;
- ii) les informations disponibles sur les mesures d'urgence et leur utilisation ;
- iii) les risques généraux présentés par les différentes catégories de matières radioactives et la manière d'éviter l'exposition, notamment l'utilisation des vêtements et du matériel de protection individuels ;
- iv) les mesures immédiates à prendre au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement, notamment les consignes d'urgence à appliquer et les mesures de protection individuelle.

Il pourrait être également utile, en plus du personnel amené à intervenir dans les activités liées au transport, de prévoir une formation de sensibilisation du directeur de l'établissement qui délègue la responsabilité de la signature des documents de transports au personnel réceptionnant et/ou expédiant les colis.

C-4. Conformité des colis non soumis à agrément dont les colis exceptés et les colis de type A font partie.

Conformément au paragraphe 5.1.5.3.3 de l'ADR [3], l'expéditeur doit être en mesure de fournir des documents, sur demande de l'ASN, prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables définies au chapitre 6, et conformément au 1.7.3 de l'ADR [3], une attestation indiquant que les spécifications du modèle de colis ont été pleinement respectées pour chaque colis doit être tenue à disposition de l'ASN. Ces documents sont rédigés par le propriétaire de l'emballage, dans votre cas le fournisseur des différents radioéléments utilisés dans votre service.

Ce point n'a pas été abordé au cours de l'inspection. Un guide, disponible sur le site Internet de l'ASN, reprend les principaux points attendus.

C-5. Conformément au 5.4.4.1 de l'ADR [3], l'expéditeur doit conserver une copie des documents de transport pendant une période minimale de trois mois.

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 prendriez, je vous demande de 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN