



Lyon, le 26/07/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-039445

**Centre Hospitalier Métropole Savoie
Service de médecine nucléaire
rue Pierre et Marie Curie
BP 31125
73011 CHAMBERY**

A l'attention du Dr François-Joubert

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-LYO-2018-0578 du 10/7/2018
Service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Métropole Savoie
Réception et expédition de colis de substances radioactives

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le mardi 10 juillet 2018 au sein de votre service.

Je vous communique 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 du Centre Hospitalier Métropole Savoie de Chambéry (73). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques, des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont effectué une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Ils ont notamment constaté que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés. Les inspecteurs ont également noté que le personnel était formé aux exigences du transport. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, notamment pour ce qui concerne :

- la réception des colis pour laquelle les contrôles de débits de dose et de non contamination doivent être systématisés. Les modes opératoires doivent être complétés ;
- la préparation et l'expédition des colis, dont les modes opératoires doivent être complétés ;
- la rédaction d'une note d'organisation qui définit la répartition des missions et des responsabilités des différents acteurs concernés par des opérations liées au transport ;
- le recensement des types d'écarts sur les colis reçus et expédiés et la rédaction d'une procédure associée ;
- la rédaction d'un programme de protection radiologique ;
- la définition d'un programme de surveillance des prestataires.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 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 § 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). Le § 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). 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.

En application de ces dispositions, vous avez établi des modes opératoires pour la réception des colis. Les inspecteurs ont constaté que ces modes opératoires :

- prévoient un contrôle de l'intensité de rayonnement des colis uniquement au contact et à fréquence mensuelle. Les modes opératoires devront être modifiés pour prévoir des contrôles de l'intensité de rayonnement au contact mais également à 1 mètre des colis. Ces contrôles doivent être systématiques, sauf justification argumentée par le service. Par ailleurs, les seuils limites applicables en fonction des catégories des colis définis au tableau 5.1.5.3.4 de l'ADR sont à préciser.
- prévoient un contrôle d'absence de contamination à fréquence mensuelle. Ces contrôles doivent être systématiques, sauf justification argumentée par le service. Par ailleurs, les seuils d'absence de contamination fixés dans l'ADR (4 Bq/cm²) devront être précisés ;
- ne prévoient pas les critères ou conditions de déclaration d'un événement transport à l'ASN précisés au guide n°31 de l'ASN « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives » (exemple : erreur de livraison, non-respect d'une limite réglementaire applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, etc).

A1. Je vous demande de préciser et de compléter les procédures encadrant la réception des colis en application du § 1.4.2.3.1 de l'ADR. Votre programme d'assurance de la qualité lié au transport des matières radioactives, qui décrit les contrôles à effectuer à réception des colis, est également à mettre à jour. Vous me transmettez une copie de ces modes opératoires mis à jour.

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

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « *l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR* ».

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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 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 § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 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 substances 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 § 1.7.3 de l'ADR. Le § 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.

Vous avez établi plusieurs modes opératoires concernant la préparation et l'expédition de substances radioactives :

- reprise du plomb non contaminé par les sociétés IBA et SITA ;
- renvoi des colis vides des émetteurs de positons de AAA ;
- renvoi des colis vides des émetteurs de positons de Cyclopharma ;
- renvoi des générateurs ^{99m}Tc au laboratoire Curium CISBIO ;
- procédures de retour des générateurs de ^{99m}Tc de chez CISBIO IBA éditées par le fournisseur ;
- renvoi des générateurs de ^{99m}Tc GE.

Les inspecteurs ont constaté que ces modes opératoires :

- ne prévoient pas tous un contrôle systématique de l'intensité de rayonnement (au contact uniquement pour les colis exceptés, et également à 1 m des colis pour les colis de type A) ;
- ne définissent pas tous le seuil d'activité limite pour un envoi de colis de type excepté (5 $\mu\text{Sv/h}$ maximum au contact de toutes les faces du colis) ;
- ne prévoient pas tous un contrôle systématique d'absence de contamination des colis (à minima sur les gants) ;
- ne prévoient pas tous l'enregistrement des contrôles portant sur l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination radioactive.

Par ailleurs, les modes opératoires de retour des émetteurs de positons pourraient utilement être fusionnés, tout comme ceux relatifs au renvoi des générateurs ^{99m}Tc , en annexant les notices de retour des fournisseurs.

A2. Je vous demande de modifier et compléter vos modes opératoires de préparation et d'expédition de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus. Votre programme d'assurance de la qualité lié au transport des matières radioactives, qui décrit les contrôles à effectuer lors des expéditions, est également à mettre à jour. Vous me transmettez une copie de ces documents mis à jour.

Programme d'assurance de la qualité – note d'organisation

En application du § 1.7.3 de l'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.

Le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte à 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.

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 de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

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 (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.

A3. Je vous demande de mettre en place une note d'organisation pour les opérations de transport de substances radioactives en application du § 1.7.3 de l'ADR.

Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des évènements liés à l'expédition de colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« 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 TMD prévoit :

« 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asn.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au § 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5. »

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, 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 § 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 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 devrait être établie à cet effet.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure prévoyant de détecter, recenser, enregistrer, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport.

A4. Je vous demande de rédiger une procédure permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport. Je vous invite à y recenser les écarts les plus probables susceptibles d'être détectés relevant du guide de l'ASN n°31 et à préciser, pour chacun d'eux, la conduite détaillée à tenir. Les procédures de réception et d'expédition des colis seront mises à jour en conséquence (cf. demandes A1 et A2).

Formation du personnel

Conformément au § 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 § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

Les inspecteurs ont noté que les personnes de l'établissement impliquées dans les opérations de transport ont reçu une formation adaptée au transport de marchandises dangereuses. Toutefois, ils ont relevé que cette formation n'intégrait pas la gestion des situations d'urgence.

A5. Je vous demande de compléter votre formation relative au transport de substances radioactives en intégrant la gestion des situations incidentelles. L'ADR évoluant tous les deux ans, un recyclage de la formation au transport doit être réalisé à minima selon la même périodicité.

Programme de surveillance des prestataires

Selon le § 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement)* ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du § 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les modes opératoires en vigueur relatifs à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

A6. Je vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur. Dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné à leur nombre d'interventions.

Programme de protection radiologique

Le § 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.* » Ainsi, toute entreprise intervenant lors d'une opération de transport de substances radioactives doit établir un programme de protection radiologique. Le programme de protection radiologique définit les objectifs de radioprotection, ainsi que les moyens nécessaires pour atteindre ces objectifs en tenant compte de la nature et de l'ampleur des risques (approche graduée) (§ 1.7.2.3 de l'ADR). Il comporte :

- les contraintes de doses individuelles définies dans le respect des valeurs limites réglementaires pour le public et les travailleurs ainsi que les mesures prises pour optimiser la radioprotection en tenant compte des interactions entre le transport et d'autres activités éventuelles (§ 1.7.2.2 de l'ADR) ;
- les estimations des doses prévisibles résultant des opérations de transport pour les travailleurs et les dispositions de surveillance individuelle ou des lieux de travail retenues (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les dispositions pour assurer la formation des travailleurs (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les mesures prises pour s'assurer du respect des distances minimales de séparation entre les colis de substances radioactives et les travailleurs (§ 7.5.11 CV33 (1.1) de l'ADR).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rédaction d'un programme de protection radiologique.

A7. Je vous demande de rédiger un programme de protection radiologique, en application du § 1.7.2 de l'ADR. Pour vous aider à rédiger ce programme, je vous informe que l'ASN a publié le 23 mars 2018 un guide sur la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives (guide n°29).

Protocoles de sécurité

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

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.*

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

Les chefs d'établissement des entreprises d'accueil et de transport tiennent un exemplaire de chaque protocole de sécurité, daté et signé, à la disposition :

- 1° *Des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail des entreprises intéressées ;*
- 2° *De l'inspection du travail. »*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de protocole de sécurité établi avec l'entreprise de transport ayant assuré la livraison de colis FDG vers 9 heures le jour de l'inspection.

A8. Je vous demande d'établir et de signer un protocole de sécurité avec chaque entreprise de transport, en application des articles R. 4515-4 et suivants du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Néant.

oOo

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon

signé

Richard ESCOFFIER

