



Bordeaux, le 30/08/18

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-043030

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier Jacques PUEL**  
**Avenue de l'hôpital**  
**12 027 RODEZ Cedex 09**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0122 du 1<sup>er</sup> mars 2018  
Service de médecine nucléaire – M120014

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le 1<sup>er</sup> mars 2018 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Rodez.

Je vous communique 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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives à des fins de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont effectué une visite de certains locaux du service de médecine nucléaire et ont rencontré le personnel impliqué dans les opérations de transport (directeur adjoint du centre hospitalier, médecin nucléaire, cadres de santé, médecin oncologue responsable du pôle, personne compétente en radioprotection, radiopharmacienne, manipulateur en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions pour s'assurer de la conformité des colis de substances radioactives reçus et expédiés. Plus précisément, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- les vérifications documentaires du marquage et de l'étiquetage des colis ;
- les vérifications des débits de dose au contact des colis et de l'absence de contamination sur leurs surfaces ;
- les procédures et les enregistrements concernant les vérifications susmentionnées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les conditions d'intervention des différents acteurs internes et externes, en particulier les transporteurs, étaient clairement définies.

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

- le système de management ;
- la formation du personnel affecté aux opérations de transport de substances radioactives ;
- la vérification de l'indice de transport des colis ;
- la gestion des non-conformités ;
- le contrôle des exigences applicables au transporteur ;
- le programme de protection radiologique.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Système de management**

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR<sup>1</sup> dispose qu'« *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](http://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 des approvisionnements des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ont été établies et sont appliquées. Cependant les inspecteurs ont constaté l'absence d'une note d'organisation ayant notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser les opérations de transport. En particulier, les dispositions en matière de formation du personnel, de contrôle des exigences applicables au transporteur et de réalisation d'audits n'ont pas été établies.

**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. Ce document pourra, pour certains points, renvoyer aux procédures et modes opératoires en vigueur.**

### **A.2. Formation du personnel au transport de substances radioactives**

Le paragraphe 1.3 de l'ADR<sup>1</sup> dispose que « *les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.* »

Le paragraphe 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.* »

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation du personnel au transport de substances radioactives n'ont pas été définies.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de définir les modalités de formation du personnel au transport de substances radioactives.**

---

<sup>1</sup> Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route

### A.3. 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 notamment l'indice de transport par une mesure du débit de dose à 1 mètre du colis.

Le mode opératoire en matière de contrôle des intensités de rayonnement des colis de sources non scellées est défini dans la procédure MOP-NUC-035. Il précise notamment les dispositions pour la vérification de l'indice de transport à la réception d'un ou de plusieurs colis contenant le même radionucléide.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de repère dimensionnel ou de gabarit sur le lieu de cette vérification garantissant une distance de 1 mètre entre le capteur de l'instrument de mesure et la face du colis ou l'ensemble des colis le cas échéant.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions permettant de garantir que la mesure de débit de dose s'effectue à une distance de 1 mètre de la face du colis ou de l'ensemble des colis lors de la vérification de l'indice de transport.**

### A.4. Gestion des non-conformités

Selon le paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR, « *En cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*
  - i) *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou*
  - ii) *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
  - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
  - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*
  - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et*
  - iv) *faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »*

Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport (EST) doivent être traités selon le guide n° 31 de l'ASN du 24 avril 2017 disponible sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont relevé que les actions correctives à engager en cas de détection d'une non-conformité à la réception ou à l'expédition d'un colis de substances radioactives sont précisées dans la procédure référencée MOP-NUC-035. Dans de nombreuses situations elles consistent à prévenir une personne compétente en radioprotection (PCR).

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actions attendues de la PCR ne sont pas formalisées, notamment l'information des interlocuteurs extérieurs.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de préciser et de formaliser les actions attendues de la PCR pour gérer les non-conformités pouvant survenir à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives.**

### A.5. Contrôle des exigences applicables au transporteur

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les*

*terminaux pour conteneurs, le véhicule et son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, 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). Sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». 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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance du transporteur et d'éventuels autres intervenants externes.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en vigueur relative à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoyait 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.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant des vérifications des exigences applicables au transporteur et aux autres éventuels intervenants externes. Dans le cas où ces vérifications ne seraient pas systématiques, leur représentativité devra être justifiée.**

#### **A.6. Programme de protection radiologique**

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « *le transport de 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* ».

Ce programme doit veiller à :

- évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans votre établissement ;
- identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection à la lumière de l'évaluation susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des doses individuelles corps entier et extrémités reçues lors des différentes opérations de transport avait été engagée par les manipulateurs et la PCR. Toutefois, l'analyse des résultats et les éventuelles actions d'optimisation n'étaient pas finalisées.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mener à son terme l'évaluation de l'exposition du personnel affecté aux opérations de transport, de lui transmettre les résultats définitifs et de lui préciser le cas échéant les actions d'optimisation décidées.**

#### **B. Compléments d'information**

Néant

#### **C. Observations**

**C.1.** Une procédure référencée PRO-NUC-013 a été établie concernant la réception et l'expédition de colis de sources scellées. Son paragraphe 5.2.5 précise les actions à réaliser avant la prise en charge d'un colis de type A par un transporteur. L'action nécessaire pour déterminer l'indice de transport ou vérifier sa valeur préétablie a cependant été omise. La réalisation d'une mesure du débit de dose à un mètre des surfaces externes du colis doit être ajoutée au paragraphe susmentionné.

\* \* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**