



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 4 novembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-045808

NUCLÉARIS
175, rue Maréchal Foch
71200 - LE CREUSOT

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-DJN-2019-0329 du 29 octobre 2019
Réception et expédition de substances radioactives

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 29 octobre 2019 sur le site de NUCLÉARIS au Creusot (71) sur le thème « Réception et expédition de substances radioactives ».

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 29 octobre 2019 une inspection de NUCLÉARIS au CREUSOT (71) sur le thème du transport de substances radioactives, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la réception et l'expédition de substances radioactives dans le cadre de son activité de médecine nucléaire.

L'inspecteur a rencontré le médecin gérant le site du CREUSOT et les 2 conseillers en radioprotection de NUCLÉARIS, dont l'un est également un associé de la structure.

La réglementation du transport de substances radioactives a été prise en compte dans les activités de l'établissement depuis plusieurs années. La note d'organisation du processus de transport décrit les responsabilités des intervenants dans la réception et l'expédition des colis. Des procédures de réception et d'expédition des colis la complètent et indiquent les contrôles à effectuer. Le signalement d'évènements indésirables, et leur déclaration à l'ASN le cas échéant, est intégré à ce processus.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Toutefois, les exigences d'assurance de la qualité relatives à ces opérations de transport sont à compléter par la définition et la rédaction d'un programme d'assurance de la qualité. Dans ce cadre, une surveillance des transporteurs devra être réalisée et un protocole de sécurité devra être mis en place. Les contrôles à réception et lors de l'expédition de colis qui sont exigés par l'ADR devront être réalisés intégralement et leur traçabilité assurée. Enfin, les personnes impliquées dans les opérations de transport devront y être formées et des audits des pratiques internes devront être mis en œuvre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Organisation**

○ **Assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Ce programme doit traiter des 7 points 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 (notamment la maîtrise de la sous-traitance et surveillance des prestataires) ; 6- les actions correctives ; 7- les audits des pratiques.

Aucun programme d'assurance de la qualité n'a été établi.

A1. Je vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité applicable aux opérations de transport de substances radioactives.

Nota : ce programme peut également intégrer les points exigés par la décision de la décision no 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants si vous souhaitez disposer d'un seul document pour l'ensemble des activités gérées en assurance de la qualité.

○ **Formation des intervenants dans les opérations de transport**

Conformément aux prescriptions du point 1.3.2 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. Le point 1.3.2.4 de l'ADR précise que la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par un recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

La note d'organisation du processus transport qui a été présentée aux inspecteurs, datée de 2019, décrit les responsabilités des intervenants dans la réception et l'expédition des colis. Toutes les manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) sont concernées par la réception des colis et seule la conseillère en radioprotection est impliquée dans l'expédition. Aucune MERM n'a suivi de formation spécifique aux opérations des colis de substances radioactives.

A2. Je vous demande de mettre en place une formation pour toutes les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport, adaptée à leurs fonctions et responsabilités. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation et de définir une périodicité de recyclage.

◆ **Réception et expédition de colis**

Conformément aux prescriptions du point 1.7.6.1 de l'ADR, *en cas de non-conformité 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 cette non-conformité par :*
 - i) *le transporteur si la non-conformité est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si la non-conformité 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 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 du non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-conformité ; et*
 - iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes du 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 l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

Conformément aux prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, *la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
b) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

La note d'organisation du processus transport prévoit un contrôle systématique des documents de transport et de l'intégrité des colis mais uniquement un contrôle semestriel de débit de dose et de contamination sur les colis réceptionnés. Par ailleurs, aucun contrôle de la contamination non fixée n'est réalisé sur les surfaces externes des colis avant expédition.

A3. Je vous demande mettre en place une organisation pour que l'ensemble des vérifications réglementaires soit réalisé et formalisé, pour tous les colis de type A ou excepté réceptionnés ou expédiés.

◆ **Maîtrise et surveillance des transporteurs**

L'article R 4451-35 du code du travail stipule : « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants* ». L'article R. 4451-4 du même code précise « *Les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention* ».

Aucun protocole de sécurité n'a été établi avec les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés.

A4. Je vous demande d'établir un protocole de sécurité, explicitant la coordination générale des mesures de prévention, avec chacun des transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés dans votre établissement.

Conformément aux prescriptions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être appliqué pour toutes les opérations de transport. Dans le cadre du contrôle de l'approvisionnement des biens et des services, vous devez exercer une surveillance des prestataires.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne font l'objet d'aucune surveillance, alors que leur passage dans votre établissement a lieu peu avant ou lors de son ouverture.

A5. Je vous demande de définir les modalités et la périodicité de la surveillance des transporteurs.

◆ **Audits**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, dans le cadre du programme d'assurance de la qualité, un audit des pratiques doit être réalisé.

Aucun rapport d'audit des pratiques lors des opérations de transport n'a pu être présenté.

A6. Je vous demande, en application de la demande A1, de définir des modalités d'audit des pratiques des opérations de transport et de formaliser leurs résultats.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

◆ **Réception des colis**

C1. Lors de la réalisation de contrôles de débits de dose (au contact et à 1 m) et de la contamination sur les colis réceptionnés, il serait opportun de préciser clairement les conditions de mesure et les critères permettant de statuer sur la conformité ou non des résultats obtenus.

◆ **Expédition des colis**

C2. La note d'organisation du processus transport prévoit que seule la conseillère en radioprotection procède à l'expédition des colis. Je vous invite à réfléchir à une organisation en cas de nécessité de suppléance pour cette activité.

◆ **Enregistrement des événements indésirables**

C3. La fiche de signalement d'événements indésirables ne comporte que 3 catégories : patient, matériel ou organisation. Elle n'identifie pas les catégories d'événements concernant les travailleurs ou les colis de produits radioactifs. Il serait opportun de rajouter ces catégories sur la fiche afin que les travailleurs n'omettent pas d'effectuer un signalement qui y serait relatif.

*

* * *

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 L125-13 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION