

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-012081

SAS NUCLERIDIS
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Lille, le 7 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0397** du **25 février 2022**
Installation M590050 - CODEP-LIL-2019-027011
Médecine nucléaire - Réception et expédition de matières radioactives

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD"
- 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 25 février 2022 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 ont échangé, tout le long de l'inspection, avec les conseillères en radioprotection, sur le respect des obligations réglementaires en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les enregistrements des documents et des contrôles ainsi que les formations mises en œuvre. Enfin, un exercice de mise en situation, portant sur les contrôles à réception d'un générateur de Technétium, a été réalisé.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges, tout au long de l'inspection, ainsi que la disponibilité des documents. Ils saluent également la réalisation de contrôles systématiques à la réception des colis. Les inspecteurs notent enfin, favorablement, la formation dispensée à l'ensemble des manipulateurs sur la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Cependant, il résulte de la mise en situation et de l'analyse documentaire que certains aspects nécessitent une action corrective ou un complément d'information de votre part. Ils portent sur les points suivants :

- l'absence de système de management de la qualité (A1), notamment l'absence de surveillance des prestataires (A2) et l'absence de veille réglementaire (A3) ;
- la complétude des évaluations des expositions aux rayonnements ionisants lors des opérations liées au transport (A4) ;
- la complétude du protocole de sécurité (A5) ;
- l'absence de vérifications sur les véhicules, dont les mesures de débits de doses autour de celui-ci (A6) ;
- la procédure en cas de situation accidentelle liée au transport, à compléter (B1) ;
- le recueil des événements intéressant les transports, à modifier (B2).

Les demandes A1 et A5 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système de management de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté TMD cité en référence : *"Un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR"*.

Réception et expédition de matières radioactives

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas formalisé de procédure pour l'expédition de sources scellées. De plus, les contrôles à réception des sources scellées ne font pas l'objet d'enregistrements.

Par ailleurs, au regard de la mise en pratique réalisée, il s'avère que les contrôles à réception ne sont pas réalisés dans l'ordre prévu par la procédure (mesures au contact puis à un mètre dans la procédure, mesures inversées en pratique, qui constituent toutefois une bonne pratique de limitation de la dose reçue).

En outre, aucune procédure ne prévoit les modalités de surveillance des prestataires.

Demande A1

Je vous demande de compléter votre système de management de la qualité encadrant les activités liées aux opérations de transport réalisées par votre établissement en tenant compte des remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez les procédures actualisées.

Surveillance des prestataires

Le placement des opérations de transport sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires. Les inspecteurs ont constaté que rien n'a été mis en place afin de réaliser cette surveillance. Les transporteurs ne sont jamais rencontrés. Ils déposent les colis et n'ont aucun contact avec le personnel du service de médecine nucléaire.

Demande A2

Je vous demande d'inclure les opérations de surveillance des prestataires dans le système de management de la qualité. Vous me transmettez les modalités de surveillance définies et les éléments de preuve justifiant de cette surveillance (audits, compte-rendu de réunion, ...).

Veille réglementaire

Aucune organisation n'a été définie afin de réaliser une veille réglementaire relative aux exigences en matière de transport de substances radioactives.

Demande A3

Je vous demande d'amender votre système de management de la qualité afin de mettre en place une organisation de la veille réglementaire vous permettant de disposer, à tout moment, des textes applicables. Vous me transmettez les modalités retenues pour répondre à cette demande.

Programme de protection radiologique

Conformément au point 1.7.2.1 de l'ADR : *"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"*.

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR : *"Les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités"*.

Conformément au point 1.7.2.3 de l'ADR : *"La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. Le programme doit englober les dispositions des 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 et 7.5.11 CV 33 (1.1). La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée"*.

Le guide n° 29 de l'ASN intitulé "La radioprotection dans les activités de transport" précise que : *"Le niveau de détail du plan de protection radiologique et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionnés aux enjeux de radioprotection des opérations de transport"*.

Le conseiller en radioprotection a procédé aux évaluations des expositions aux rayonnements ionisants liées aux opérations de transport pour les manipulateurs en électroradiologie. Celles-ci sont intégrées dans les évaluations individuelles des expositions prévues par le code du travail. Les inspecteurs ont mis en évidence l'absence d'évaluation pour l'expédition de sources scellées.

Demande A4

Je vous demande de compléter l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants liées aux opérations de transport pour les manipulateurs en électroradiologie en tenant compte de la remarque ci-avant. Vous me transmettez une version actualisée de cette évaluation.

Protocole de sécurité

Conformément à l'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"*.

Conformément à l'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"*.

Conformément à l'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"*.

Conformément à l'article R.4515-8 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"*.

Le protocole de sécurité établi avec le commissionnaire de transport ne comporte pas l'intégralité des points mentionnés ci avant, notamment les points 2 et 4 de l'article R.4515-6 ou ceux du R.4515-7 du code du travail.

Demande A5

Je vous demande de compléter votre protocole de sécurité en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez le protocole amendé et signé par les deux parties.

Vérification des véhicules

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR : *"A l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et les membres d'équipage [...], 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)"*.

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.2 de l'ADR : *"Sauf prescription contraire de l'ADR, le chargement ne doit pas être effectué s'il s'avère :*

- par un contrôle des documents ; ou
- par un examen visuel du véhicule ou, le cas échéant, (...) ainsi que de leurs équipements utilisés lors du chargement et du déchargement ;

*que le véhicule, le conducteur, un grand conteneur, un conteneur pour vrac, un conteneur-citerne, une citerne mobile ou leurs équipements utilisés lors du chargement et du déchargement ne satisfont pas aux dispositions réglementaires. **L'intérieur et l'extérieur d'un véhicule ou conteneur doivent être inspectés avant le chargement, afin de s'assurer de l'absence de tout dommage susceptible d'affecter son intégrité ou celle des colis devant y être chargés"***.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire n'effectue pas de contrôle relatif aux véhicules et aux transporteurs.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 7.5.11 CV 33 3.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence : *"Le débit de dose dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2 mSv/h en tout point de la surface externe et 0,1 mSv/h à 2 mètres de la surface externe du véhicule"*.

Aucun débit de dose n'est mesuré autour du véhicule lors de l'expédition de colis.

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour assurer la surveillance des transporteurs lors de l'expédition des colis.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion des situations d'urgence

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.1.1) : *"Les intervenants dans le transport de marchandises dangereuses doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter des dommages et, le cas échéant, d'en minimiser leurs effets"*.

Par courriers référencés DGSNR/SD1/0001/2005 du 3 janvier 2005 et ASN-DIT-0341-2007 du 25 juin 2007, l'ASN demande *"de rédiger un plan d'urgence relatif au transport des matières radioactives comportant un contenu minimal, notamment les moyens à mettre en œuvre pour récupérer les colis endommagés lors d'un accident avec un niveau de sûreté satisfaisant, et de le transmettre à l'ASN DTS et à l'IRSN DSU"*.

Les inspecteurs ont consulté la procédure relative aux situations d'urgence liées au transport de substances radioactives. Celle-ci prévoit d'informer les expéditeurs et commissionnaires par courriel. Ce mode de communication ne permet pas de garantir une réponse rapide pour l'assistance à la situation d'urgence, mais plutôt une information.

Demande B1

Je vous demande de compléter votre plan d'urgence relatif au transport des substances radioactives en y faisant figurer les coordonnées téléphoniques à composer en cas d'urgence auprès des expéditeurs et des commissionnaires. Vous me transmettez une copie du document actualisé.

Registre des événements

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD :

- "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 (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 paragraphe 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"*.

Les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables. Celui-ci englobe les événements concernant la radioprotection et ceux concernant le transport, mais ne présente qu'une colonne relative aux critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection. Il convient de dissocier les événements concernant le transport ou d'intégrer à ce tableau une colonne relative aux critères des événements intéressant le transport ou significatifs de transport.

Demande B2

Je vous demande de modifier votre registre des événements en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez le document actualisé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Réduction des expositions

Il pourrait être opportun de disposer d'un chariot de livraison afin de réduire le temps de manutention des colis à la livraison, ceux-ci étant actuellement tirés par les manipulateurs.

C.2 Accès au local de livraison des sources

Il serait pertinent de mettre en œuvre les dispositions permettant de garantir le verrouillage systématique des différentes barrières d'accès au local de livraison.

C.3. Vérification de l'absence de contamination à l'expédition

Il serait intéressant de réaliser des mesures de contamination du coffre contenant le générateur pour confirmer l'absence de contamination lors de l'expédition de générateurs usagés.

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

Rémy ZMYSLONY