



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/12/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-045985

**Monsieur le Directeur général
Institut Universitaire du Cancer de Toulouse
(IUCT) - Oncopôle
1 avenue Joliot-Curie
31100 Toulouse**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives - Inspection n° INSNP-BDX-2016-0087 du 10 octobre 2016
Services de Médecine nucléaire et Curiethérapie/N° M310096 et M310095
Expédition et réception de colis de substances radioactives

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 références concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le lundi 10 octobre 2016 au sein de votre établissement.

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 dans les services de médecine nucléaire et de curiethérapie de votre établissement. Dans le cadre de leurs activités, ces services reçoivent des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et expédient des colis vides ou usagés 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. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent ces substances reçues et expédiées.

Il ressort de cette inspection que votre établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés. Cela concerne plus particulièrement les opérations de transport des médicaments radiopharmaceutiques.

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

- le système de management des activités de transport, qui doit être établi et formalisé ;
- le conseiller à la sécurité des transports de substances radioactives, qui doit être désigné ;
- la réception des colis de sources scellées pour laquelle les modes opératoires doivent être complétés et détaillés ;
- la préparation et l'expédition des colis de sources scellées dont les modes opératoires doivent être complétés ;
- le protocole de sécurité, qui doit être établi pour chaque société de transport accédant dans l'établissement ;
- le programme de protection radiologique qui doit inclure les opérations de transport des sources scellées ;

- la formation des intervenants impliqués dans les opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ;
- la définition d'un programme de surveillance des prestataires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « *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) 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.

Ce système a notamment pour objet de définir l'organisation mise en place par l'établissement sur chacun des points précités. Il doit par ailleurs préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ces domaines.

Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ont été établies. Cependant les inspecteurs ont constaté que le système de management n'a pas été établi ni formalisé.

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.

A.2. Conseiller à la sécurité

Le paragraphe 1.8.3.1 de l'ADR dispose que « *Chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.*

« Article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 - Le présent article a pour objet de compléter les dispositions du chapitre 1.8.3 :

1. Exemptions :

Les entreprises exemptées de l'application du 1.8.3 dans le cadre du 1.8.3.2 sont celles dont les seules activités concernées figurent parmi les suivantes : [...]

- *opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les n°s 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 ; [...]*
- *opérations occasionnelles de chargement de colis dans une unité de transport en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux ; [...]*

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

Dans le cadre des activités du service de curiethérapie et de médecine nucléaire, votre établissement réalise plus de deux fois par an, des opérations de transport (réception, conditionnement et expédition) de matières radioactives dont le numéro ONU est 2915.

Demande A2: L'ASN vous demande de désigner un conseiller à la sécurité des transports. Ce conseiller peut être une personne extérieure à l'entreprise.

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, 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 paragraphe 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 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.

Votre établissement est destinataire de plusieurs types de colis de substances radioactives :

- des colis de médicaments radiopharmaceutiques et de sources scellées destinés au service de médecine nucléaire ;
- des colis de sources scellées d'iode 125 et d'iridium 192 pour les besoins du service de curiethérapie.

Concernant les premiers, vous avez établi un mode opératoire pour la réception des médicaments radiopharmaceutiques qui précise les modalités de réalisation des contrôles radiologiques des colis de sources non scellées ainsi que les enregistrements associés.

Concernant les seconds, un mode opératoire a été établi pour chaque radionucléide concerné.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles réalisés à la réception des colis de sources scellées destinés au service de médecine nucléaire ne sont pas formalisés ;
- les contrôles radiologiques réalisés sur les colis de sources scellées d'iode 125 et d'iridium 192 ainsi que les modalités d'enregistrement de leurs résultats ne sont pas précisés sur les modes opératoires associés.

Demande A3: L'ASN vous demande de compléter vos modes opératoires de vérification des colis de substances radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- intégrant le contrôle des colis de sources scellées destinées au service de médecine nucléaire ;
- précisant les contrôles radiologiques mis en œuvre et les enregistrements associés concernant les colis de sources scellées destinés au service de curiethérapie.

Vous transmettez à l'ASN une copie des modes opératoires mis à jour.

A.4. Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 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 paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 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 matières 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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 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 deux modes opératoires distincts concernant la préparation et l'expédition de colis de sources scellées d'iode 125 et d'iridium 192 utilisées par le service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont constaté que ces documents ne précisent pas les vérifications réalisées par l'établissement en matière de :

- classement du colis, de son marquage et de son étiquetage ;
- contamination et d'intensité de rayonnement ;
- conformité du véhicule de transport et de l'arrimage du colis ;
- documents de transport.

Demande A4 : L'ASN vous demande de 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 et notamment en :

- précisant les vérifications réalisées concernant le classement du colis, son marquage et son étiquetage ;
- décrivant la méthode et les moyens retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;
- prévoyant des mesures du débit de dose à 1 m du colis ;
- précisant les vérifications mises en place concernant le véhicule et les conditions d'arrimage ;
- formalisant les modalités d'enregistrement des vérifications réalisées ;
- prévoyant un processus d'habilitation des personnes susceptibles de viser les documents de transport.

Vous préciserez à l'ASN les dispositions retenues et lui transmettez une copie des modes opératoires mis à jour.

A.5. Protocole de sécurité

« 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.

Article R. 4515-5 du code du travail – 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.

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.*

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*

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Article R. 4515-7 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. »

Plusieurs sociétés de transport livrent ou récupèrent des colis de substances radioactives dans votre établissement. Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole de sécurité avec chacune des sociétés impliquées.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport apportant ou reprenant des colis de substances radioactives dans votre établissement. Ce protocole précisera, notamment, les modalités pratiques et les dispositions de prévention des risques retenues pour le chargement et le déchargement des colis (emplacement réservé pour les véhicules de transport, utilisation d'un chariot de transfert vers et depuis le sas, dispositions prises pour éviter le renversement des colis et la contamination des sols, dispositions prises en cas d'aléa, etc.).

A.6. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 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. »*

Le paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR prévoit que *« 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 plan de protection radiologique doit comprendre une évaluation des risques pour les opérations de transport.

Une analyse des postes de travail a été établie concernant les opérations de transport des produits radiopharmaceutiques. Les résultats de cette analyse justifient les modalités de la surveillance dosimétrique individuelle dont font l'objet les travailleurs affectés à ces opérations.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'une analyse de postes relative aux opérations de réception, de préparation et d'expédition de colis de sources scellées mises en œuvre pour les activités du service de curiethérapie. De même, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'analyse de postes associée aux agents du service PC sécurité chargés de réceptionner les colis du service de médecine nucléaire hors heures ouvrables ainsi que les colis contenant les sources scellés.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'établir les analyses de postes de travail pour l'ensemble du personnel (y compris pour les agents du service PC sécurité) participant aux opérations de transport et notamment ceux réalisées pour le compte du service de curiethérapie.

A.7. Programme de surveillance des prestataires

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 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.

Demande A7 : L'ASN 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'intervention.

A.8. 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 chapitre 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptées à leurs 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 en matière de sécurité (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 personnes de l'établissement (services de sécurité, de radioprotection, de médecine nucléaire, de curiethérapie et radiopharmacie) impliquées dans les opérations de transport sont clairement identifiées. Les inspecteurs ont noté que ces personnes n'avaient pas reçu une formation présentant les prescriptions générales de la réglementation relatives au transport de marchandises dangereuses, celles spécifiques relatives aux colis reçus et expédiés par l'établissement ainsi que les procédures à suivre en cas de constat d'écart.

Demande A8 : L'ASN vous demande de dispenser une formation relative au transport de substances radioactives à l'ensemble des personnes impliquées dans les opérations de transport. Ses modalités de réalisation (contenu, intervenant, durée, constitution des groupes) ainsi que sa programmation seront précisées.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

C.1. Réception des colis d'iode 125

Une procédure a été établie pour la réception des colis d'iode 125. Dans son paragraphe 2.1, le numéro ONU est incohérent avec la désignation officielle de la matière transportée.

C.2. Document de transport pour l'expédition des colis d'iode 125

Le modèle de document de transport annexé au mode opératoire relatif aux opérations d'expédition des colis d'iode 125 est erroné. Le type du colis a été confondu avec la classification de la matière dangereuse.

* * *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

