



DIVISION DE CAEN

Caen, le 18 avril 2017

Réf. : CODEP-CAE-2017-015693

**Centre havrais de médecine nucléaire
Hôpital Jacques Monod
29, avenue Pierre Mendès France
76290 Montivilliers**

OBJET : Inspection transport de matières dangereuses n° INSNP-CAE-2017-0654 du 06 avril 2017
Installation : Centre havrais de médecine nucléaire – Montivilliers (76)
Nature de l'inspection : Transport de substances radioactives

Réf. : Code de l'environnement, notamment l'article L.592-21 ;
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (Arrêté TMD) ;
Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle du transport de substances radioactives prévu à l'article L.592-21 du code de l'environnement, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection le 06 avril 2017 au sein du centre havrais de médecine nucléaire implanté sur le site de l'hôpital Jacques Monod à Montivilliers (76), sur le thème de l'organisation des transports de substances radioactives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le centre havrais de médecine nucléaire est à la fois destinataire et expéditeur de substances radioactives dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radionucléides utilisés sont régulièrement livrés sous forme de colis de substances radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'inspection du 06 avril 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné les documents relatifs aux opérations de transport. Ils ont également visité le local de livraison des colis radiopharmaceutiques.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation du service encadrant les opérations de transport de substances radioactives est globalement satisfaisante. Les personnes rencontrées sont apparues conscientes des risques induits par les opérations précitées.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances au regard des règles en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité pour le transport de substances radioactives

En application de l'article 1.7.3 de l'ADR¹, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué afin de couvrir toutes les opérations liées au mouvement des substances radioactives. Ce programme s'applique à tous les colis et à toutes les substances radioactives, quel que soit le mode de transport.

Les procédures permettant la mise en œuvre de ce programme doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Le programme mis en œuvre doit prendre en compte :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de mise en œuvre d'une démarche qualité qui vous permet de définir l'organisation mise en place au sein du service afin de maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Cette démarche doit préciser la répartition des missions et des responsabilités inhérentes au transport entre les différents acteurs concernés ainsi que les règles établies en matière de contrôles des colis.

Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité conformément aux dispositions susmentionnées.

A.2 Protocole de sécurité

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, intitulé « protocole de sécurité ».

Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 pour les entreprises d'accueil et R. 4515-7 pour les transporteurs. Ce protocole doit comprendre les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération de transport 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 :

- les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;

¹ ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

- le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de déchargement ou de chargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement et le déchargement ;
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 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 :

- les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- la nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec chaque société de transport qui livre ou reprend des colis de substances radioactives dans votre service de médecine nucléaire.

Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport identifiée.

A.3 Formation

Le paragraphe 1.3 de l'ADR 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.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les 7 MERM² de votre service qui prennent part aux activités de transport dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire, n'ont pas fait l'objet d'une formation adaptée.

Je vous demande de mettre en œuvre une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses à destination des personnes de votre service prenant part aux activités de transport.

A.4 Contrôles des colis avant expédition

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Ceci signifie qu'il doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles radiologiques des colis qui font l'objet d'une expédition étaient incomplets notamment par l'absence de recherche d'une éventuelle contamination sur lesdits colis.

Par ailleurs les inspecteurs ont noté que la recherche de contamination éventuelle d'un colis définie dans les modes opératoires relatifs aux opérations de contrôles mis en œuvre lors des phases de réception des colis de substances radioactifs était réalisée à l'aide d'un radiamètre en lieu et place d'un appareil de type « contaminamètre ».

Je vous demande de renforcer le processus de contrôle des colis avant expédition par la complétude et la traçabilité des contrôles radiologiques en matière de contamination.

² MERM : Manipulateur(trice) en électroradiologie médicale

Enfin, vous veillerez à réaliser ces contrôles en utilisant un contaminamètre.

B. Demandes de compléments d'information

B.1 Responsabilité de l'établissement pour les opérations de contrôles

Les missions respectives des différents intervenants lors d'opérations de chargement et de déchargement sont précisées par les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres visé en référence. Ces dispositions complètent le chapitre 1.4 de l'ADR. Il est notamment précisé dans ces paragraphes que : « *Il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :*

- *le document de transport et les consignes écrites du 5.4.3 pour le conducteur figurent dans les documents à bord du véhicule ;*
- *le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;*
- *l'unité de transport est correctement signalée et placardée à la sortie de l'établissement ;*

[...]

Pour les expéditions de colis, il appartient au responsable du chargement tel que défini au contrat de transport ou, à défaut, au contrat type applicable au transport de colis de veiller, outre les dispositions du 2.1.1 de la présente annexe I, à ce que :

- *les interdictions de chargement en commun soient respectées (en fonction des marchandises à charger et, le cas échéant, des marchandises déjà à bord) ;*
- *les colis chargés soient correctement calés et arrimés. »*

Les inspecteurs ont noté que les dispositions susmentionnées qui vous sont applicables en votre qualité d'expéditeur sont mises en œuvre pour les expéditions pendant les heures ouvrées, mais difficilement applicables pour les ré-expéditions des générateurs de technétium qui ont lieu pendant la nuit.

Je vous demande de m'informer des dispositions compensatoires que vous serez amené à mettre en place afin de vous assurer que les transporteurs respectent les dispositions susmentionnées.

B.2 Événements significatifs relatifs au transport

L'article 7.4 de l'arrêté « TMD » cité en référence dispose que les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas mis en place de procédure en cas de survenue d'événement en lien avec le transport de sources radioactives.

Je vous demande de mettre en œuvre une procédure de déclaration des événements significatifs liés au transport de substances radioactives.

B.3 Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.2 de l'ADR, un programme de protection radiologique (PRP) s'appliquant à toutes les étapes du transport concerné (préparation du colis, chargement/déchargement, arrimage, acheminement), doit être rédigé. Le PRP comprend une évaluation de doses pour les opérations de transport. Cette estimation doit être tracée et revue périodiquement.

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs que les analyses de poste de travail qu'elle a réalisées dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire pour les MERM ne prenaient pas en compte la contribution de la dose susceptible d'être reçue lors des phases de contrôle radiologiques des colis (préparation et expédition).

Je vous demande de compléter les analyses de poste existantes en y intégrant les remarques précitées.

C. Observations

Sans objet



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

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

La chef de la division de Caen,

Signé par

Hélène HÉRON

Classement :

Inspection

SIv2