

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 septembre 2019

CODEP-MRS-2019-039427

SCINTIGARD
480, avenue Saint André de Codols
Immeuble l'ODYSSEE
30900 Nîmes

Objet : Lettre de suite de l'inspection réalisée le 12/09/2019 dans votre établissement.
Inspection n°: **INSNP-MRS-2019-0684** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Thème : transport de substances radioactives
Installation référencée sous le numéro : **M300032** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2019 (ADR 2019)
[2] « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » - Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ – Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN)
[3] Arrêté du 24 avril 2019 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
[4] Guide ASN n°31 relatif aux « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne » (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 12/09/2019, au sein de votre service de médecine nucléaire.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 12 septembre 2019 une inspection de la SCM SCINTIGARD à Nîmes (30) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect de la réglementation relative à la réception et l'expédition de substances radioactives [1], [2] et [3]. Les inspectrices ont notamment rencontré le médecin chef d'établissement, titulaire de l'autorisation de l'ASN du service de médecine nucléaire M300032 [5].

L'activité de l'établissement en matière de réception et d'expédition de substances radioactives se limite à la réception de colis de type A et l'expédition de colis exceptés.

L'inspection a montré que les contrôles radiologiques des colis de générateurs de Technicium 99m sont réalisés systématiquement et que leur traçabilité est réalisée de façon exhaustive. De plus, tous les documents qui ont été présentés sont datés et référencés.

Cependant, l'établissement ne maîtrise pas l'ensemble des exigences en matière de transport de substances radioactives qui s'appliquent à son activité. Il doit construire un système de management de la qualité décrivant toute l'organisation mise en place et les responsabilités de chacun des personnels pour la réception et l'expédition des colis : la documentation existante ne décrit que partiellement les tâches à réaliser lors de la réception et de l'expédition des sources radioactives et doit être mise à jour pour répondre aux exigences de l'ADR [1] selon les colis utilisés. Par ailleurs, le programme de protection radiologique et les protocoles de sécurité sont à rédiger. La surveillance des prestataires doit également être mise en place.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR [1] dispose « *un système de management [...] doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR.* »

Par courrier du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide relatif à l'assurance qualité dans les transports de substances radioactives [2] et disponible sur le site www.asn.fr, présentant les exigences minimales sur ce sujet et qui concernent :

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

Les inspectrices ont relevé que plusieurs documents relatifs au transport de substances radioactives sont rédigés, datés et indicés. Cependant ils ne sont pas tous validés par le chef d'établissement qui est aussi le chef du service de médecine nucléaire, titulaire de l'autorisation de l'ASN pour cette activité. De plus, ces documents ne sont pas complets, ils ne couvrent pas tous les aspects du transport (cf. demandes suivantes) et ne sont pas intégrés dans un système de management, tel que précisé dans le guide ASN précédemment cité.

A1. Je vous demande de mettre en place et de formaliser un système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR [1] et prenant en compte les dispositions du guide [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 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;*
- le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de déchargement ou de déchargement 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. »*

L'article R. 4515-8 précise que le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Les inspectrices ont noté que vous n'êtes en contact qu'avec vos fournisseurs de sources radioactives et non pas avec leurs transporteurs que vous n'avez donc pas identifiés.

A2. Je vous demande d'identifier les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement et d'établir les protocoles de sécurité nécessaires à l'encadrement des opérations de chargement et de déchargement des colis des substances radioactives, comme exigé aux articles R. 4515-4 à R. 4515-8 du code du travail.

Réception des colis

L'ADR impose différents contrôles à la réception d'un colis de type A ou excepté :

- contrôles administratifs : § 5.4.1 ; § 5.1.5.3.4 ; § 5.1.5.3.1 ; § 5.2.2.1.11 ;
- contrôles du véhicule : § 7.5.1.1 à § 7.5.1.3
- contrôles radiologiques du colis : § 2.2.7.2.4.1.2 ; § 4.1.9.1.11 ou § 7.5.11 CV33 ; § 4.1.9.1.10 ; § 4.1.9.1.2 ;
- contrôles d'intégrité du colis : § 7.5.11 CV33.

Les inspectrices ont relevé que vous disposiez de procédures décrivant les modalités de réception de colis de substances radioactives (sources scellées et sources non scellées). Ces procédures ne prévoient que la vérification visuelle de l'intégrité du colis et uniquement dans son aspect de non écrasement. Elles ne traitent pas des sources non scellées autres que les générateurs de Technicium 99m, elles ne précisent pas les lieux de vérification, les contrôles du véhicule et de la qualification du chauffeur ainsi que les modalités de restriction des accès des livreurs.

A3. Je vous demande de compléter et de mettre en œuvre vos procédures de réception des colis avec l'ensemble des points de contrôle imposés par l'ADR. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez la périodicité retenue dans le système de management.

Préparation et expédition des colis

L'ADR définit des obligations pour la préparation et l'expédition d'un colis excepté (ou d'emballage vide en tant que colis excepté) :

- détermination de la catégorie du colis : § 2.2.7.2.1.1 ; § 2.2.7.2.2.1 ;
- étiquetage et marquage du colis : § 5.2.1.7 ; § 5.2.2 ;
- contrôles radiologiques du colis : débit de dose § 2.2.7.2.4.1.2 ; contamination § 4.1.9.1.2 et § 2.2.7.2.4.1.7c ;
- établissement du document de transport : § 5.4.1.1.1 ; § 5.4.1.2.5
- contrôles du véhicule : § 5.4.0.1 ; § 5.4.3 ; § 7.5.1.2 ; § 7.5.11 CV33 (3.1 et 3.3) ; § 8.1.2 ; § 8.1.4 ; § 8.1.5 ;
- contrôle de la qualification du chauffeur : § 8.2.1

Les inspectrices ont relevé que les procédures relatives à l'expédition des colis (dont retour des générateurs vides de Tc^{99m} vers le fournisseur) n'indiquent pas le rôle du chef de service, les horaires de récupération des colis par les chauffeurs, les contrôles du véhicule et de la qualification du chauffeur. Elles ne prévoient pas non plus les modalités de contrôle de second niveau.

De plus, les modalités de renseignement des documents de transport ne figurent pas dans ces procédures et les documents des expéditions déjà réalisées n'ont pas pu être présentés. Les inspectrices ont noté que vous ne connaissez pas les sociétés de transport et les chauffeurs qui prennent en charge vos colis.

A4. Je vous demande de compléter et de mettre en œuvre vos procédures d'expédition des colis avec l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez leur périodicité dans le système de management.

Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.2 de l'ADR, notamment son article 1.7.2.2, 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.

Les inspectrices ont constaté que les analyses de poste de travail réalisées dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et la physicienne médicale prennent en compte la contribution de la dose susceptible d'être reçue lors du contrôle des colis reçus, mais pas celle susceptible d'être reçue lors des phases de préparation et contrôle radiologiques des colis expédiés.

A5. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2.2 de l'ADR.

Situations d'urgence

Les inspectrices ont noté que vous n'avez pas formalisé de documents consignants les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une situation d'urgence lors d'une phase liée au transport de substances radioactives.

A6. Je vous demande de formaliser l'organisation et les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une éventuelle situation d'urgence lors d'une opération liée au transport au sein de votre établissement (accident de voiture ou chute ayant entraîné l'endommagement d'un colis par exemple).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose « *les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.* » Cette formation comprend :

- Une sensibilisation générale (1.3.2.1) : « *Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* »
- Une formation spécifique (1.3.2.2) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* »
- Une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.* »

- Une formation à la radioprotection (1.7.2.5) : « Les travailleurs (voir 7.5.11, CV33 Nota 3) doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions. »

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR ajoute « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation. ».

La sensibilisation au transport est effectuée lors des formations à la radioprotection des travailleurs (tous les trois ans). Elles ont cependant relevé que vous n'avez pas été en mesure de démontrer la complétude de la formation requise pour les personnes qui participe aux opérations de transport des sources radioactives de votre service (sensibilisation générale, formation spécifique, gestion des situations d'urgence).

B1. Je vous demande de justifier que le programme de formation proposée aux opérateurs intervenant sur une opération de transport répond aux exigences de la réglementation et est adapté à leur responsabilité. Il conviendra de veiller à la périodicité et à la traçabilité de cette formation.

Local de livraison

L'article 8 de la décision 2014-DC-0463 de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo précise que : « Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé. Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides. »

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

Les inspectrices ont relevé, lors de la visite, que le local dédié à la livraison (réception) et l'enlèvement (expédition) des colis est en fait un coffre métallique encastré dans une des fenêtres du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Ses dimensions ne permettent pas la réalisation des contrôles radiologiques des colis à l'intérieur de ce coffre. Il a été déclaré aux inspectrices que ceux-ci sont réalisés sur une seule des faces de chaque colis, en laissant le coffre ouvert côté laboratoire, l'appareil de mesure étant positionné au contact puis à un mètre du colis depuis ce laboratoire.

B2. Je vous demande de justifier que les dimensions du coffre de livraison répond à l'article 8 de la décision susmentionnée ainsi qu'aux exigences des paragraphes précités de l'ADR.

C. OBSERVATIONS

Déclaration des événements relatifs aux transports de substances radioactives

Les inspectrices ont relevé que les écarts relatifs au transport des substances radioactives que vous êtes susceptible de constater sont gérés de façon généraliste, via votre procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection.

C1. Il conviendra de compléter votre procédure interne de déclaration des événements significatifs en radioprotection pour l'étendre à la déclaration des événements significatifs relatifs aux transports de substances radioactives. Vous pourrez utilement vous référer au guide n°31 de l'ASN cité en référence [3].

Veille réglementaire

Les inspectrices ont relevé qu'aucune veille réglementaire n'est réalisée concernant la réglementation « transport ».

C2. Il conviendra d'exercer une veille réglementaire relative au transport des matières radioactives. Vous pourrez, par exemple, utilement consulter la partie transports du site www.asn.fr.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

**Signé
Jean FÉRIÈS**