



DIVISION DE LYON

Lyon, le 08/10/2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-042817

Imagerie Nucléaire de l'Ouest Lyonnais
25 avenue des sources
69009 LYON

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : Imagerie Nucléaire de l'Ouest Lyonnais (INOL) à Lyon 9
Inspection n° INSNP-LYO-2019-0607 du 12 septembre 2019

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [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 »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, concernant le contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du centre d'Imagerie Nucléaire de l'Ouest Lyonnais (INOL) à Lyon 9^{ème} le 12 septembre 2019.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le centre INOL à Lyon 9^{ème}. Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et expédie des colis vides, des colis de produits radiopharmaceutiques après décroissance et plus ponctuellement, 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 afin de répondre aux exigences réglementaires. Une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées a été réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que le respect des exigences relatives aux activités de transport exercées dans l'établissement était à améliorer. L'exploitant doit mettre en place un programme d'assurance qualité encadrant le processus transport et rédiger une note d'organisation. La documentation encadrant les activités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives est apparue à compléter sur de nombreux aspects concernant notamment la nature, la fréquence et les modalités de réalisation et d'enregistrement des contrôles réalisés. Les vérifications administratives et techniques sont également à compléter. Par ailleurs, le personnel participant aux activités de transport doit être formé. Enfin, des dispositions opérationnelles sont à prévoir pour détecter et traiter les écarts relatifs au transport susceptibles d'être significatifs et nécessitant une déclaration auprès de l'ASN.

Un plan d'actions sera à établir afin de répondre aux différents manquements constatés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme d'assurance de la qualité et note d'organisation

En application du § 1.7.3 de l'ADR, tout processus « transport » doit faire l'objet d'un programme d'assurance qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce programme.

Le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte à minima les 7 volets 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 ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Le premier volet du programme d'assurance de la qualité porte sur l'organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas mis en place de programme d'assurance de la qualité lié aux opérations de transport. En particulier, aucune note d'organisation ne précise l'organisation mise en place pour maîtriser les opérations de transport.

A1. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par le service. Une note d'organisation devra également être rédigée.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit 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 § 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). Par ailleurs, le § 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, 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 § 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté les documents « Procédure de réception d'une source non scellée » et « Procédure de réception/expédition des sources radioactives ». La première procédure précise les contrôles à réaliser sur les colis des générateurs de ^{99m}Tc . Elle prévoit une vérification de l'intégrité du colis, de l'intensité de rayon au contact et éventuellement à 1 mètre et une vérification de non contamination. La seconde procédure décrit de manière plus générale les actions à réaliser dans les 2 laboratoires du service de médecine nucléaire qui réceptionnent les radioéléments utilisés en médecine nucléaire conventionnelle (dont le ^{99m}Tc et le ^{18}F).

Les inspecteurs ont constaté que des vérifications d'intégrité des colis sont réalisées. Des contrôles d'absence de contamination sur la réception de colis de ^{99m}Tc sont bien réalisés et tracés. Le seuil de non contamination devra toutefois être précisé ainsi que les modalités pratiques pour réaliser le contrôle. Ils ont également relevé l'absence de contrôle administratif (vérification de la catégorie colis, de l'étiquetage, de l'indice de transport, etc). Concernant l'intensité de rayonnement, les inspecteurs ont été informés qu'aucun contrôle de débit de dose n'est réalisé à réception de colis contrairement à ce que prévoit la procédure. Tous les contrôles doivent faire l'objet d'un enregistrement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les fréquences de contrôle ne sont pas définies dans les procédures. L'ASN considère que les contrôles administratifs et radiologiques sont *a priori* systématiques sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

En outre, des contrôles sont également à prévoir pour les colis de sources scellées qui vous sont destinés.

A2. Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par l'ADR pour la réception des colis et de prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

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

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ».

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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 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 § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 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 substances 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 § 1.7.3 de l'ADR. Le § 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.

Le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit des dispositions particulières pour les colis exceptés.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'expédie que des colis de type exceptés. Ils ont examiné le document « Procédure de réception/expédition des sources radioactives ». Cette procédure, qui prévoit la réalisation d'un contrôle de non contamination avant expédition de colis de générateur de Technétium 99m, est incomplète sur les points suivants :

- absence de définition des modalités de vérification de la conformité des colis avant expédition (détermination de la catégorie des colis, du n° ONU, du classement du colis, de l'indice de transport, ...);
- absence de contrôle radiologique pour garantir que l'intensité de rayonnement est bien inférieure à 5 µSv/h au contact des colis exceptés ;
- absence d'enregistrement des contrôles effectués sur les colis expédiés.

Le service se réfère toutefois aux procédures de retour établies par les fournisseurs et aux kits associés qui fournissent l'étiquetage et le document de transport, mais sans maîtriser la signification, la finalité et les exigences réglementaires sous-jacentes.

L'ASN rappelle que les contrôles effectués pour s'assurer de la conformité du colis et de l'expédition sont *a priori* systématiques et tracés sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par l'ADR pour l'expédition de vos colis et de prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des événements liés à l'expédition de colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« En cas de non-respect 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 ce non-respect par :

i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou

ii) le destinataire si le non-respect 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 du non-respect ;

ii) enquêter sur le non-respect 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-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et

iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

L'article 7.4 de l'arrêté TMD visé en référence prévoit :

« 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 (voir <https://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. Ces déclarations et comptes rendus sont réalisés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

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. »

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, visé à l'article précité, fixe la liste des écarts devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le § 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre. La déclaration de l'événement peut être faite par l'entité ayant mis en évidence l'incident ou la non-conformité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de document présentant l'organisation mise en place pour détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport. Une procédure documentée doit être établie à cet effet.

A4. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport, en recensant les écarts listés par le guide de l'ASN n°31 les plus probables susceptibles d'être détectés. Je vous invite à préciser, pour chacun de ces écarts, la conduite à tenir.

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 § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses 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 à la gestion des situations d'urgence (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 inspecteurs ont noté que les personnes de l'établissement impliquées dans les opérations de transport n'étaient pas formées au transport de marchandises dangereuses.

A5. Je vous demande de veiller à assurer une formation périodique de votre personnel sur le transport de substances radioactives.

Programme de surveillance des prestataires

Selon le § 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] 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)* ». 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 § 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.

A6. Je 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'interventions.

Protocoles de sécurité

Les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail disposent que « *les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention. 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.*

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 ses attributions conformément à l'article R. 4511-9.*

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.

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération [...].

Les chefs d'établissement des entreprises d'accueil et de transport tiennent un exemplaire de chaque protocole de sécurité, daté et signé, à la disposition :

1° Des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail des entreprises intéressées ;

2° De l'inspection du travail.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de protocole de sécurité établi avec les entreprises de transport.

A7. Je vous demande d'établir et de signer un protocole de sécurité avec les entreprises de transport, en application des articles R. 4515-4 et suivants du code du travail.

Programme de protection radiologique

Le § 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. » Ainsi, toute entreprise intervenant lors d'une opération de transport de substances radioactives doit établir un programme de protection radiologique. Le programme de protection radiologique définit les objectifs de radioprotection, ainsi que les moyens nécessaires pour atteindre ces objectifs en tenant compte de la nature et de l'ampleur des risques (approche graduée) (§ 1.7.2.3 de l'ADR). Il comporte :

- les contraintes de doses individuelles définies dans le respect des valeurs limites réglementaires pour le public et les travailleurs ainsi que les mesures prises pour optimiser la radioprotection en tenant compte des interactions entre le transport et d'autres activités éventuelles (§ 1.7.2.2 de l'ADR) ;
- les estimations des doses prévisibles résultant des opérations de transport pour les travailleurs et les dispositions de surveillance individuelle ou des lieux de travail retenues (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les dispositions pour assurer la formation des travailleurs (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les mesures prises pour s'assurer du respect des distances minimales de séparation entre les colis de substances radioactives et les travailleurs (§ 7.5.11 CV33 (1.1) de l'ADR).

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail modifié par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 prévoit que « préalablement à l'affectation au poste du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ».

Les inspecteurs ont constaté que les opérations liées au transport de substances radioactives et aux contrôles associés n'ont pas toutes été évaluées dans le cadre de l'exposition individuelle des travailleurs.

A8. Je vous demande d'évaluer l'exposition des travailleurs qui réalisent des opérations de transport et d'étudier si nécessaire les mesures permettant d'optimiser ces doses.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune demande d'information complémentaire.

C. OBSERVATIONS

C1 : Application des modifications de procédures relatives au transport sur le centre de Bourg-en-Bresse (01)

Les inspecteurs notent que les modifications relatives à vos procédures concernant le transport s'appliqueront également à l'autre centre d'imagerie nucléaire de Bourg-en-Bresse (01).

oOo

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 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 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.

L'adjoint à la chef de division de l'ASN

signé

Olivier RICHARD