

Lille, le 2 novembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-052729

SERVICES TECHNIQUES SANTE
ZAC de Mercières n° 3
13, rue du Fonds Pernant
BP 20404
60204 COMPIEGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0391** du **22 octobre 2020**
Installation M600032 - CODEP-CHA-2017-001250
Médecine nucléaire - Réception et expédition de matières radioactives

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code du travail, notamment ses articles R.4515-4 et suivants
- 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)

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle du transport de matières radioactives, une inspection a eu lieu le 22 octobre 2020 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 abordé, avec le médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection ainsi que la cadre de santé du service, le respect des obligations réglementaires concernant l'expéditeur et le destinataire des colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre, la conformité de deux colis réceptionnés le jour de l'inspection et des documents accompagnant les transports. Enfin, une visite du sas de livraison des sources ainsi que du local d'entreposage des déchets et des colis à réexpédier a été réalisée.

Les inspecteurs ont pu échanger avec l'un des manipulateurs en charge des opérations liées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives. Ils ont noté que les principales dispositions visant à respecter les exigences en matière de transport des sources radioactives sont opérationnelles et saluent la réalisation de contrôles systématiques à la réception des colis.

Les inspecteurs estiment, toutefois, que la mise en œuvre des dispositions précitées doit se poursuivre et que certains compléments sont à apporter par le service.

Les écarts constatés, ou les éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- La précision et l'exhaustivité des procédures relatives à la réception et l'expédition de matières radioactives (A1 à A4) ;
- La précision du protocole de sécurité (A5) ;
- L'absence de procédure relative aux événements significatifs en transport (A6) ;
- L'absence de formation et de sensibilisation au transport de matières radioactives (A7) ;
- L'absence de programme de protection radiologique (A8) ;
- L'absence de veille réglementaire (A9) ;
- L'absence de contrôle des prestataires (A10).

Les demandes d'actions correctives A1 à A8 feront l'objet d'un suivi particulier de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système de management de la qualité

Réception et expédition de matières radioactives

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I 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.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non-fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Les inspecteurs ont consulté le système documentaire relatif à la réception et à l'expédition de matières radioactives.

La procédure de réception de sources radioactives non-scellées ne rappelle pas les valeurs limites réglementaires pour les mesures réalisées au contact et à un mètre du colis. Le manipulateur, questionné lors de la réalisation de ces mesures, ne les connaissait pas non plus.

Les inspecteurs ont noté que la mesure de non-contamination n'est pas réalisée lors de la réception des colis. Les inspecteurs ont rappelé que les contrôles radiologiques (absence de contamination, intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et à un mètre du colis afin de vérifier la conformité de l'indice de transport mentionné sur l'étiquette du colis reçu) doivent être effectués au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par le service de médecine nucléaire.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre, à la réception des colis de substances radioactives, les contrôles radiologiques au titre du contrôle de second niveau, pour satisfaire aux dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR.

Demande A2

Je vous demande de compléter vos procédures pour qu'elles formalisent l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure pour la gestion de certains radionucléides après leur réception dans l'établissement. Le médecin coordonnateur ainsi que le conseiller en radioprotection ont indiqué que les colis relatifs à ces radionucléides ne faisaient pas l'objet d'une expédition mais étaient gérés comme des déchets.

En outre, les procédures d'expédition ne prescrivent pas la réalisation de la totalité des contrôles radiologiques (absence de non-contamination, mesures au contact).

Demande A3

Je vous demande de compléter votre système documentaire pour l'ensemble des radionucléides utilisés au sein de votre service de médecine nucléaire. Vous me transmettez les procédures inexistantes lors de notre contrôle.

Demande A4

Je vous demande de compléter vos procédures en y incluant les modalités de contrôle prévus par la réglementation, ou de me justifier la non-réalisation de ceux-ci.

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.

Les inspecteurs ont consulté le protocole de sécurité adressé par le service de médecine nucléaire aux fournisseurs, qui l'adressent ensuite aux sociétés de transport mandatées par les commissionnaires. Ce protocole est incomplet au regard des dispositions du code du travail précité :

- C'est un document unilatéral rédigé par le service de médecine nucléaire qui ne comporte aucune information sur les caractéristiques du véhicule et qui n'est pas validé par la société de transport ;
- Il ne précise pas suffisamment le partage des responsabilités entre le service de médecine nucléaire et la société de transport ;
- Il ne comporte aucun élément en matière de situation d'urgence.

Demande A5

Je vous demande de revoir votre protocole de sécurité afin d'y intégrer les manquements constatés ci-avant. Vous me transmettez une version actualisée de ce document.

Événements significatifs

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 événements indésirables survenus au cours des opérations de transport font l'objet d'une consignation dans un registre interne. Les critères de déclaration à l'ASN mentionnés dans la procédure sont ceux des événements significatifs en radioprotection.

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande A6

Je vous demande de modifier votre procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs de transport de matières radioactives en la dissociant de celle relative aux événements significatifs en radioprotection et en y intégrant les critères précisés dans le guide susmentionné. Vous me transmettez cette procédure.

Formation

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs, qu'à ce jour, aucune formation n'était dispensée au personnel impliqué dans la réception et l'expédition de matières dangereuses, hormis pour le conseiller en radioprotection dans le cadre de son renouvellement de certification de CRP. Les manipulateurs réalisant les contrôles à réception des colis ont été formés de manière informelle par le CRP.

Demande A7

Je vous demande de mettre en place une formation relative aux opérations de transport de marchandises dangereuses au sein de votre établissement. Vous me préciserez le public visé, le contenu de cette formation ainsi que sa fréquence de recyclage.

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.

Il n'existe pas, à ce jour, de programme de protection radiologique au sein du service de médecine nucléaire. Toutefois, le conseiller en radioprotection a indiqué que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été actualisée en 2020 et tenait compte des opérations de livraison et d'expédition des matières radioactives.

Demande A8

Je vous demande de rédiger un programme de protection radiologique en prenant en compte le nombre de colis reçus et expédiés et en indiquant les mesures prises ou prévues pour réduire l'exposition du personnel concerné.

Veille réglementaire

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs, qu'à ce jour, vous ne réalisez pas de veille réglementaire sur le transport de matières radioactives.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place une veille réglementaire. Vous m'indiquerez les modalités qui seront mises en place.

Surveillance des prestataires

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

Demande A10

Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance). Vous préciserez les actions mises en œuvre pour assurer cette surveillance.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR)**

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR :

- a) *Le numéro ONU précédé des lettres "UN" ;*
- b) *La désignation officielle de transport [...]* ;
- c) *[...] Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir "7" [...]* ;
- d) *Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...]* ;
- e) *Le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique. Les codes d'emballage de l'ONU ne peuvent être utilisés que pour compléter la description de la nature du colis ;*

- f) La quantité totale de chaque marchandise dangereuse caractérisée par son numéro ONU, sa désignation officielle de transport et un groupe d'emballage (exprimée en volume ou en masse brute, ou en masse nette selon le cas) ;
- g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur ou des expéditeurs ;
- h) Le nom et l'adresse du destinataire [...] ;
- i) Une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier ;
- j) (Réservé) ;
- k) Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses.

L'emplacement et l'ordre dans lequel les renseignements doivent apparaître sur le document de transport peuvent être librement choisis. Cependant a), b), c), d) et k) doivent apparaître dans l'ordre listé ci-dessus sans éléments d'information intercalés, sauf ceux prévus dans l'ADR.

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR. Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1 à c) et k) :

- a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide [...] ;
- b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable [...] ;
- c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en becquerels (Bq) avec le symbole du préfixe SI approprié [...] ;
- d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;
- e) L'indice de transport (pour les catégories II-JAUNE et III-JAUNE seulement) ;
- f) Pour les matières fissiles [...], l'indice de sûreté-criticité, le cas échéant ;
- g) La cote pour chaque certificat d'approbation ou d'agrément d'une autorité compétente (matières radioactives sous forme spéciale, matières radioactives faiblement dispersables, matière fissile exceptée en vertu du 2.7.3.2.5 f) arrangement spécial, modèle de colis ou expédition) applicable à l'envoi ;
- h) Pour les envois de plusieurs colis, les informations requises au 5.4.1.1 et aux alinéas a) à g) ci-dessus doivent être fournies pour chaque colis. Pour les colis dans un suremballage [...], une déclaration détaillée du contenu de chaque colis se trouvant dans le suremballage [...] doit être jointe [...] ;
- i) Lorsqu'un envoi doit être expédié sous-utilisation exclusive, la mention "ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE" ; et
- j) Pour les matières LSA-II et LSA-III, les SCO-I et les SCO-II, l'activité totale de l'envoi exprimée sous forme d'un multiple de A_2 [...].

Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'appliquent pas aux colis exceptés de matières radioactives, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres "UN" et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM [...].

Les inspecteurs ont consulté les DEMR fournies par ORANO LEA pour l'expédition de sources scellées. Le modèle de fiche n'indique pas le nombre de colis, contrairement à ce qui est prévu par la réglementation, et l'indice de transport n'était pas reporté sur la fiche.

Demande B1

Je vous demande de revoir, avec la société ORANO LEA, le modèle de DEMR afin que celles-ci respectent intégralement la réglementation ADR.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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