



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 février 2021

CODEP-MRS-2021-009232

**Centre Hospitalier intercommunal
TOULON-LA SEYNE SUR MER
54 Rue Henri Sainte Claire Deville BP1412
83056 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection des transports de substances radioactives réalisée le 17/02/2021 dans votre service de médecine nucléaire
Inspection n°: INSNP-MRS-2021-0505
Thème : transport de substances radioactives
Installation référencée sous le numéro : M830032 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-062473 du 22/12/2020
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
[3] 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).
[4] Guide n° 29 de l'Autorité de sûreté nucléaire -Version du 29/03/2018 - La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives.
[5] Guide n° 31 de de l'Autorité de sûreté nucléaire -Version du 24/04/2017 – Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives.
[6] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté nucléaire fixées à l'article L. 592-21 du code de l'environnement et L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, concernant le contrôle des transports de substances radioactives et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 février 2021 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement.

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'inspection du 17 février 2021 portait sur le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives cité en référence [2].

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la réglementation relative aux opérations de transport de matières radioactives est globalement connue et prise en compte. Les inspecteurs ont noté la compétence technique et l'implication du personnel rencontré et la rigueur dans la réalisation des contrôles effectués tant au moment de la réception que de l'expédition des colis classe 7. Néanmoins, l'exhaustivité de ces contrôles, et leurs traçabilités, pourraient être améliorées.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] dispose qu'un système de management [...] « doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR ». L'ASN a diffusé un guide relatif à l'assurance qualité applicable au transport de matières radioactives [3], qui stipule que : « dans chaque entreprise, un programme d'assurance de la qualité doit être mis en place pour assurer que les activités liées au transport de matières radioactives sont exercées en conformité avec des procédures écrites respectant toutes les exigences réglementaires applicables ». Ce document précise que « chaque programme doit être adapté à la structure particulière de l'entreprise pour laquelle il est établi, compte tenu de ses activités particulières de transport. Le programme mis en œuvre pour assurer la qualité dans le transport des matières radioactives doit prendre en compte les points suivants :

- 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 ».

Certains éléments attendus dans ce programme d'assurance de la qualité n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs (organisation, formation...).

Les inspecteurs ont noté la mise en place de plusieurs procédures en lien avec des activités de transport de substances radioactives. Il apparaît cependant que ces procédures ne répondent que partiellement aux exigences relatives au système de management devant cadrer les activités de transport de substances radioactives.

A1. Je vous demande de compléter votre système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Ce dernier devra répondre également aux dispositions du guide cité en référence [3].

Contrôles à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le paragraphe 7.5.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit que le déchargement ne doit pas être effectué s'il s'avère, par un contrôle des documents ou par un examen visuel du véhicule, que des manquements peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. Cela suppose que le destinataire effectue notamment le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (§4.1.9.1.11 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ainsi que des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur, des documents de transport (§7.5.1.3 de l'ADR) et des colis (catégorie, étiquetage, indice de transport).

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 notamment qu'il doit établir le document de transport prévu au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et 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.

Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez :

- d'une « procédure de réception et expédition de sources radioactives » référencée PRO.RPRO.033 indice 01,
- d'une instruction « réception de la livraison des médicaments radio-pharmaceutiques » référencée INS.RPHA.007 indice 03,
- d'une instruction « contrôle de radioprotection des sources non scellées à réception » référencée INS.RPRO.025 indice 02 et sa fiche navette associée,
- d'une instruction « réception des sources scellées » référencée INS.RPRO.030 indice 02,
- d'une fiche d'enregistrement des contrôles effectués à réception des sources scellées, intitulée « réception et stockage de sources scellées » et référencée ENR.RPRO.011.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que la liste des contrôles à effectuer lors de la réception est différente entre l'instruction INS.RPHA.007 (pour les sources non scellées) et l'instruction INS.RPRO.030 (pour les sources scellées), or la réglementation applicable est la même quel que soit le type de matières radioactives transportées (MRP ou source scellée ou emballage vide en colis excepté).

La traçabilité des contrôles effectués lors de la réception des MRP (sources non scellées) est assurée via VENUS. Il a néanmoins été constaté des disparités dans la façon de renseigner ces contrôles dans VENUS suivant la personne du service qui les enregistre.

A2. Je vous demande d'homogénéiser et de renforcer le processus de contrôle à réception des colis de substances radioactives en vous conformant aux dispositions de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte la vérification du débit de dose au contact du colis dans le cas de réception de sources non scellées.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous le justifierez dans votre programme de protection radiologique et vous préciserez les périodicités auxquelles vous effectuerez ces contrôles.

Je vous demande également de tracer les contrôles effectués lors de la réception des MRP de manière homogène dans VENUS.

A3. Je vous demande d'homogénéiser et de renforcer le processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte :

- la réalisation des contrôles radiologiques réglementaires (irradiation et contamination et ce, quel que soit le type de matières expédiées (sources scellées ou non scellées) ou le type de colis classe 7 expédiés (UN2908, UN2910 ou UN2915) ;
- la vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, de l'adéquation entre les informations portées sur les documents de transport et le colis effectivement expédié.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées ainsi qu'un archivage des documents liés à l'expédition des colis de substances radioactives pendant une période minimale de trois mois.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Surveillance des intervenants extérieurs

Tout processus « transport » doit être décrit dans un système de management (§1.7.3 de l'ADR). Ces dispositions imposent donc à l'établissement de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, y compris celles des intervenants extérieurs et ainsi de mettre en œuvre un contrôle de second niveau du transporteur portant sur le respect des exigences de l'ADR et, en particulier, celles relatives aux débits de dose au contact et à deux mètres du véhicule (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'indice de transport (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'arrimage des colis (§7.5.11 CV33 et §8.2.2.3.5 de l'ADR) , à la signalisation orange (§5.3.2 de l'ADR), au placardage du véhicule (§5.3.1 de l'ADR), aux documents de bord (§8.1.2.1 de l'ADR), à la complétude du lot de bord (§ 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR), à l'absence de défaut sur le véhicule et le chargement (§7.5.1.2 de l'ADR), à la qualification des chauffeurs (§8.2.1 de l'ADR).

Les inspecteurs ont relevé que votre établissement est fréquemment « expéditeur » de colis de substances radioactives classés UN2908, UN291 ou UN2915.

Dans votre « procédure de réception et expédition de sources radioactives » référencée PRO.RPRO.033 indice 1, il est mentionné la réalisation d'audit de transporteur de générateur/fût FDG deux fois par an et à chaque transport lorsqu'il s'agit d'une expédition de source scellée.

Pour les audits des transporteurs de générateurs/fût de FDG, une grille d'audit a été établie (référence ENR.RPRO.037). Comme indiqué lors de l'inspection, dans son état actuel, cette grille est perfectible dans la mesure où certains contrôles à effectuer ne sont pas mentionnés, d'autres ne relèvent pas d'une exigence réglementaire et certains ne sont pas suffisamment explicites (on peut notamment citer le contrôle du lot de bord pour lequel la liste du matériel devant se trouver dans le lot de bord n'est pas mentionnée).

Pour les audits des transporteurs de sources scellées, vous nous avez indiqué réaliser l'audit via la lettre de voiture du transporteur.

Deux fiches d'audits de transporteurs de générateur/Fût FDG ont été présentées aux inspecteurs.

A4. Je vous demande de mettre à jour votre fiche d'audit transporteur afin que celle-ci soit exhaustive et suffisamment explicite sur les points à contrôler. Je vous invite également à envisager d'uniformiser vos pratiques en matière d'audit des transporteurs afin de ne disposer que d'une seule grille d'audit applicable à tous les cas de colis classe 7 que vous êtes susceptible d'expédier (UN2908, UN2910 ou UN2915).

Formation

Le paragraphe 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit que « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu [...] une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions ».

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] précise que « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation ».

Le paragraphe 1.3.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit également que « des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi ».

Une telle formation doit comprendre une sensibilisation générale (§1.3.2.1 de l'ADR) permettant de connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives et notamment la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à

prendre en cas d'urgence. Cette formation doit également contenir une partie spécifique (§1.3.2.2 de l'ADR) qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction exercée. Enfin, le personnel doit recevoir une formation en matière de sécurité (§1.3.2.3 de l'ADR) afin d'être sensibilisé aux procédures à suivre pour la manutention lors d'une situation d'urgence, y compris au cours du chargement et du déchargement.

Les inspecteurs ont noté que le personnel impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu de formation particulière sur les dispositions régissant le transport des marchandises dangereuses.

A5. Je vous demande de mettre en place une formation du personnel intervenant lors des opérations de transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences précitées de l'ADR.

Local dédié à la livraison des matières radioactives

Concernant les caractéristiques du local dédié à la livraison, l'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 [6] précise que : « *ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé* ».

Lors de la visite de votre service, les inspecteurs ont constaté que la porte du local de livraison donnant du côté des locaux du service de médecine nucléaire était défectueuse, ce qui ne permettait plus sa fermeture. Les inspecteurs ont d'autre part constaté l'entreposage dans ce local de livraison d'une source scellée (galette de ⁵⁷Co).

A6. Je vous demande procéder dans les plus brefs délais à la réparation de la porte du local de livraison.

A7. Je vous demande de dédier le local de livraison aux seules opérations de réception et expédition de colis classe 7 et de définir un lieu de stockage de vos sources scellées en dehors du local des livraisons des sources radioactives.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Programme de protection radiologique- PPR

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] précise « *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 programme de protection radiologique doit donc décrire les dispositions prises pour traiter le risque radiologique. Ce programme doit être proportionné aux enjeux de radioprotection et doit aborder les principaux points proposés dans le guide [4], tels que : *la portée du programme de protection radiologique, le rôles et les responsabilités dans l'entreprise et éventuelles interfaces avec des acteurs externes, l'évaluation des doses et l'optimisation des expositions du public et des travailleurs, les contrôles des ambiances de travail, des colis et véhicules, la formation des travailleurs, le système de management applicable.*

Vous avez présenté aux inspecteurs un document intitulé « Programme de protection radiologique » qui se résume à un tableau listant les différentes personnes qui interviennent dans les opérations de transport, leur dosimétrie, leur catégorie (A ou B), la dose efficace totale moyenne annuelle par métier, l'évaluation de la dose prévisionnelle annuelle relative aux tâches transport, date de la dernière visite médicale et la date de la dernière formation à la radioprotection).

Outre le fait que les hypothèses prises pour réaliser l'évaluation de la dose prévisionnelle annuelle des opérations de transport ne sont pas présentées, les informations contenues dans ce PPR sont incomplètes en regard des attentes de l'ASN.

B1. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément au paragraphe 1.7.2 de l'ADR, en prenant en compte les recommandations du guide n° 29 de l'ASN.

Événements significatifs en transport

Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des opérations de transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des écarts détectés.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009, les événements relatifs aux différentes opérations de transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31 disponible sur www.asn.fr. Ces déclarations sont réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

Vous nous avez présenté la procédure de déclaration et de traçabilité d'événements significatifs en médecine nucléaire référencée PRO.RPRO.007 indice 7. Or, cette procédure ne traite pas du cas des écarts en lien avec une opération de transport de substance radioactive.

B2. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration et de traçabilité d'événements significatifs en médecine nucléaire pour y faire apparaître les événements relatifs aux opérations de transport de substances radioactives. Vous y indiquerez notamment les critères de déclaration d'événements à l'ASN [5].

Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2], l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation « transport ».

Dans certaines procédures, les inspecteurs ont noté le renvoi vers des références obsolètes (par exemple l'ADR 2015). Vous nous avez indiqué ne pas réaliser de veille réglementaire.

B3. Je vous demande de mettre en place une veille réglementaire relative à la réglementation des opérations de transport de matières radioactives conformément aux dispositions de l'ADR.

Protocole de sécurité

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

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose que « *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* ».

L'article R. 4515-6 du code du travail précise que « *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.*

L'article R. 4515-7 du code du travail précise que « *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 ».*

L'article R. 4515-8 du code du travail 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 [...]* ».

L'article R. 4515-9 du code du travail dispose que « *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. Ce 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.* »

Lors de l'inspection de votre service vous n'avez pas pu nous présenter de protocoles de sécurité établis entre votre service et les entreprises de transport de colis classe 7 qui interviennent dans votre établissement.

B4. Je vous demande de vous assurer que des protocoles de sécurité ont bien été établis entre votre établissement et chaque société de transport qui livre ou enlève des colis de substances radioactives, conformément aux articles susmentionnés du code du travail.



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, sauf mention contraire, 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 par,

Jean FÉRIÈS