

Lyon, le 9 avril 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-016647

CERMEP
59 boulevard Pinel
69677 BRON

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : CERMEP Bron (69)
Inspection n° INSNP-LYO-2021-0378 du 2 avril 2021

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 »

Monsieur le professeur,

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 CERMEP de Bron (69) le 2 avril 2021.

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 service de médecine nucléaire du CERMEP de Bron (69). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides 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 positivement, qu'en ce qui concerne la réception des colis de substances radioactives, les vérifications réglementaires sont correctement réalisées et tracées. De plus, le personnel concerné par les opérations de transport reçoit une formation spécifique, un programme de protection radiologique est rédigé et des protocoles de sécurité sont signés avec les transporteurs.

Enfin des vérifications sur les véhicules utilisés par les transporteurs sont menées dans le cadre de la surveillance des prestataires.

Toutefois, des améliorations sont attendues pour se conformer aux exigences de la réglementation associée au transport de substances radioactives. Un programme d'assurance qualité encadrant le processus transport doit être mis en place et une note d'organisation doit être établie. Les inspecteurs ont également noté que l'exploitant a rédigé un mode opératoire afin d'encadrer les activités liées à la réception et l'expédition de substances radioactives et réalise effectivement des vérifications administratives et techniques. Cependant, ces procédures sont à compléter sur de nombreux aspects concernant notamment la nature, la fréquence, les critères de conformité et les modalités d'enregistrement des contrôles réalisés à la réception et à l'expédition des colis. De même, un mode opératoire doit être rédigé pour l'expédition des colis vides de FDG (fluorodésoxyglucose) envoyés en tant que colis exceptés. 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.

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.

En pratique, le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte *a 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.

Demande 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 notamment 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). Pareillement, 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 constaté que les vérifications réglementaires sont correctement réalisées à la réception des colis de substances radioactives. Cependant, la procédure « Mop 13.07 : Réception / Envoi de produits radioactives » est incomplète car elle ne précise pas les modalités de réalisation des vérifications

réglementaires, la nature de ces vérifications, leur périodicité, ni les critères permettant de statuer quant à la conformité du colis réceptionné.

Par ailleurs, cette procédure prévoit un contrôle approfondi par sondage. Les inspecteurs ont noté que le contrôle dit « approfondi » correspond à la vérification des débits de dose au contact et à 1 mètre des colis, ainsi qu'à la vérification de l'absence de contamination. 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.

Demande A2 : Je vous demande de compléter vos procédures pour indiquer les conditions, 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 par ailleurs des dispositions particulières pour les colis exceptés.

Les inspecteurs ont constaté que les colis vides de FDG envoyés en colis exceptés ne sont pas conformes à l'ADR : les informations réglementaires obligatoires (identification de l'expéditeur et/ou du destinataire et numéro UN 2908) ne sont pas « solidaires » du colis. Seule une feuille « volante » est déposée sur le colis lors de l'envoi.

Par ailleurs, les vérifications de l'intensité de rayonnement ne sont pas réalisées pour ces colis.

Les inspecteurs ont aussi noté que la procédure « Mop 13.07 : Réception / Envoi de produits radioactives » traite de l'envoi de colis de type A contenant des sources scellées. Mais cette procédure ne traite pas de la reprise des colis vides de FDG envoyés en colis exceptés.

Enfin, cette procédure doit être complétée pour indiquer les modalités de préparation des colis (exceptés ou de type A), les vérifications associées et les critères permettant de statuer quant à la conformité. Il a été indiqué à l'inspecteur, que dans les faits, le service se réfère « aux kits d'emballage » envoyés par les fournisseurs.

Que ce soit pour la reprise des sources scellées ou pour la reprise des colis vides de F18, le service se réfère aux procédures de retour établies par les fournisseurs et aux kits associés. La non-appropriation par le service des procédures d'expédition n'est pas acceptable.

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.

Demande A3 : Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles prévus par l'ADR pour l'expédition de vos colis (exceptés ou de type A). La procédure concernant l'envoi des colis radioactifs devra être complétée pour intégrer et l'expédition des sources non scellées, notamment des colis vides de F18. Il

faudra indiquer, dans vos procédures, la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés, ainsi que les marquages et étiquetages réglementaires attendus. 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 de l'arrêté TMD prévoit :

« 4. Dispositions relatives aux déclarations concernant les événements impliquant des transports de matières radioactives.

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 7 de l'arrêté TMD, 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 qu'aucun document ne prévoit les différentes situations d'écart relatif à la réglementation en matière de transport de substances radioactives susceptibles d'être rencontrées.

Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée doit être établie à cet effet.

Demande 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.

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 noté positivement que des vérifications des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur sont réalisées. Ces vérifications sont tracées dans le cahier de suivi des vérifications à réception. Cependant, les procédures de l'établissement ne font pas référence à ces vérifications.

Demande A5 : Je vous demande de décrire, au sein du processus transport, les opérations de surveillance des prestataires (nature et fréquence). 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C.1 Conseiller à la sécurité du transport

C.1 Les inspecteurs notent qu'un conseiller à la sécurité du transport vient d'être nommé et qu'il réalisera un audit du processus transport.

C.2 Protocole de sécurité

C.2 Les inspecteurs notent que les protocoles de sécurité sont signés avec une partie des transporteurs. Ces protocoles ont également été transmis aux fournisseurs pour faciliter la signature par les transporteurs.

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, monsieur le professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef division,

Signé par

Laurent ALBERT

