

Lille, le 10 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-027735-

Madame X
SELARL CIRIOS
67, boulevard Leannec
60100 CREIL

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0307** du **02/06/2021**
Installation M600006 – Autorisation CODEP-CHA-2018-010369
Médecine nucléaire – Transport de substances radioactives

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- 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)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 juin 2021 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

L'inspection réalisée le 2 juin 2021 avait pour but de contrôler, principalement, le respect de la réglementation applicable au transport par route de substances radioactives.

Les inspecteurs ont abordé le respect des obligations réglementaires incombant au service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances

radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre, la conformité des colis et des documents accompagnant les transports. Enfin, une visite du local de réception des sources, attendant au local de préparation, a été réalisée.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont rencontré le médecin titulaire, le conseiller en radioprotection référent, le second conseiller en radioprotection (également manipulateur) et le référent Qualité (également manipulateur).

Les inspecteurs ont noté que les principales dispositions visant à respecter les exigences, en matière de transport des sources radioactives, sont opérationnelles et que la documentation, récemment produite ou mise à jour, permet d'apprécier l'étendue des dispositions retenues pour réaliser les opérations liées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont noté la réalisation de contrôles systématiques à la réception des colis, auxquels s'ajoutent des contrôles hebdomadaires complémentaires. Les inspecteurs notent également, avec satisfaction, la mise en place d'un audit périodique des transporteurs. La traçabilité des contrôles effectués est par ailleurs satisfaisante.

Une formation concernant la réglementation liée au transport de substances radioactives a été récemment dispensée aux professionnels concernés du service.

Malgré ces aspects positifs, certains écarts ont été relevés et des compléments sont à transmettre.

Ils portent sur les points suivants :

- l'établissement d'une note d'organisation permettant de formaliser, notamment, la répartition des rôles et des responsabilités entre les différents acteurs concernés par les opérations de transport des matières radioactives,
- la complétude de l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants lors des opérations liées au transport des sources radioactives,
- certaines modalités de vérification des colis de Fluor 18 à la réception et à l'expédition,
- la prise en compte des événements intéressant la sûreté des transports,
- un complément à apporter au contenu de la formation relative aux opérations de transport,
- des compléments à apporter au contenu de l'audit des véhicules de transport,
- une information à transmettre relative à la mise à disposition des travailleurs d'un appareil fonctionnel de détection radiologique.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système de management de la qualité (note d'organisation)

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* ».

Les inspecteurs ont pu apprécier l'organisation du service permettant de répondre aux exigences de la réglementation applicable au transport de substances radioactives, au travers des informations fournies dans le cadre de la préparation de l'inspection et au travers des modes opératoires disponibles pour l'exécution des tâches.

Les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le recueil documentaire par une note d'organisation transverse permettant de formaliser et de partager, notamment, le descriptif :

- du partage des rôles et responsabilités des différents acteurs concernés,
- des modalités retenues pour la formation des acteurs concernés,
- des modalités retenues pour l'audit périodique des transporteurs,
- du système documentaire mis à disposition pour la réalisation des tâches relatives à la réception et l'expédition des sources radioactives (références des modes opératoires et procédures disponibles),
- des modalités retenues pour la réalisation de la veille réglementaire,
- des modalités retenues pour le recueil, la gestion et l'analyse des événements relatifs au transport de marchandises dangereuses.

Demande A1

Je vous demande de compléter le recueil documentaire avec une note d'organisation transverse en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de ce document.

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 ».

Les conseillers en radioprotection ont procédé aux évaluations des expositions aux rayonnements ionisants liées aux opérations de transport pour les manipulateurs concernés. L'évaluation des expositions du conseiller en radioprotection référent (notamment en charge des opérations d'expédition des sources scellées) n'a, quant à elle, pas été réalisée.

Demande A2

Je vous demande de compléter les évaluations avec celle du conseiller en radioprotection référent. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation.

Vérifications de l'intensité de rayonnement et de non contamination effectuées sur les colis de type A reçus

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 ».

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, « 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 inspecteurs ont constaté que les dispositions, en matière de vérification des colis reçus, étaient en place.

Concernant les colis de sources non scellées, certaines vérifications sont réalisées de façon systématique, d'autres sont menées à une fréquence hebdomadaire.

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que la mesure de l'intensité de rayonnement autour des colis de Fluor 18 réceptionnés n'était pas réalisée systématiquement, ce qui ne permet pas d'identifier précocement une éventuelle anomalie sur l'intégrité du colis (par exemple bouchon du pot mal fixé ou absent).

Les inspecteurs estiment utile de reconsidérer la question de la mesure systématique de l'intensité de rayonnement autour des colis de Fluor 18 réceptionnés, visant à identifier le plus tôt possible une possible situation anormale au niveau du pot et ainsi limiter l'exposition des travailleurs.

Demande A3

Je vous demande de reconsidérer la question du contenu des vérifications systématiques réalisées à la réception des colis de Fluor 18, en tenant compte des observations émises.

Contrôles à expédition des colis classés sous le N° ONU 2908

Conformément au 1.4.2.1.2 de l'ADR, « [l'expéditeur] doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR ». Ces prescriptions portent notamment sur la conformité :

- de l'emballage par rapport à la substance transportée, qui suppose de déterminer les caractéristiques de la substance transportée ;
- du colis utilisé, ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son classement ;
- des critères radiologiques applicables au colis ;
- des documents de transport ;
- du véhicule de transport et de l'arrimage des colis dans ce véhicule.

En particulier et conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, « un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le N° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement :

- a) *s'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ;*
- b) *si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;*
- c) *si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas*
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha ; et
- d) *Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible. »*

Dans le cadre de votre activité quotidienne, les colis expédiés sont les colis vides ayant contenu du Fluor 18. Ils sont expédiés conformément à la demande du fournisseur en colis UN2908.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles de la contamination non fixée sur la surface interne des colis expédiés ayant contenu des pots de Fluor 18, exceptés et classés sous le numéro ONU 2908, n'étaient pas réalisés.

Demande A4

Je vous demande de corriger l'écart susmentionné et d'inclure, dans la procédure adaptée, le contrôle de la contamination sur la surface interne des colis expédiés ayant contenu des pots de Fluor 18.

Evénements 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 (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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les procédures établies comprennent les dispositions nécessaires à la gestion des événements significatifs impliquant les transports (EST) mais ne formalisent pas les dispositions relatives aux événements intéressant la sûreté des transports (EIT).

Les inspecteurs ont rappelé que les deux types d'événements sont à considérer, et que les critères spécifiques associés à chacun d'eux sont définis dans le guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives (guide n°31) disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande A5

Je vous demande d'amender les procédures adaptées afin de prendre en considération la gestion des EST et des EIT. Vous me transmettez les dispositions retenues.

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* ».

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre d'une démarche de formation des personnes concernées par les tâches en lien avec la réception et l'expédition des sources radioactives.

Les inspecteurs estiment cependant nécessaire de renforcer la partie de la formation en lien avec la gestion des situations incidentelles, permettant, notamment, de rappeler périodiquement les moyens et dispositions à mettre en œuvre en cas de non-conformités constatées lors des vérifications sur les colis.

Demande A6

Je vous demande de compléter le contenu de la formation en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.

Contrôle sur le véhicule de transport

Conformément à l'article 7.5.1.1 de l'ADR, « *à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et les membres de l'équipage [...] doivent satisfaire aux dispositions réglementaire [...]* ».

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que le centre a mis en place une organisation visant à auditer périodiquement les transporteurs au moment des livraisons.

La méthodologie retenue n'appelle pas de commentaire particulier de la part des inspecteurs, toutefois le contenu de l'audit nécessite d'être amendé afin d'y inclure une vérification d'absence de défaut sur le véhicule et sur le chargement et une vérification de la présence à bord des équipements prescrits par les consignes de sécurité liées au transport.

Demande A7

Je vous demande d'amender le contenu de l'audit des transporteurs en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

B. DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le détecteur « mains-pieds » présent dans le vestiaire des travailleurs était défaillant et ne permettait pas de vérifier l'absence de contamination des pieds. Cependant le contaminamètre présent dans le laboratoire de préparation a pu être utilisé.

Il a été dit aux inspecteurs que la problématique était traitée en lien avec le fournisseur, cependant aucun calendrier de résolution n'était disponible au moment de l'inspection.

Conformément à l'article R.4451-19 du code du travail, l'employeur doit assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail.

Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser les dispositions prises pour satisfaire cette exigence dans la configuration actuelle caractérisée par l'indisponibilité partielle du détecteur « mains-pieds ».

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour respecter l'exigence précitée.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contenu du protocole de sécurité

Conformément aux dispositions du code du travail, des protocoles de sécurité ont été établis avec les transporteurs intervenants.

En complément des informations contenues dans le protocole, il pourrait être opportun de préciser la nature de la zone délimitée dans le local de livraison (en l'occurrence une zone contrôlée jaune) dans laquelle le chauffeur est amené à rentrer.

Par ailleurs, il pourrait être opportun d'ajouter un plan d'accès, en particulier lorsque l'intervention d'un nouveau chauffeur est prévue. En effet, la signalisation du centre sur le site de l'hôpital est très peu développée.

C.2 Evaluation des expositions

Il serait opportun de constituer une évaluation globale des expositions à l'échelle du service, incluant l'évaluation liée aux activités cliniques et l'évaluation liée aux opérations de transport, afin de permettre une analyse sur le cumul des expositions.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY