

Nantes, le 17/06/2021

Références :

CODEP-NAN-2021-028264

Centre d'Explorations Isotopiques
1 rue de la Marne
35400 SAINT-MALO

OBJET :

Inspections de la radioprotection numérotées INSNP-NAN-2021-0604 du 28/05/2021
Installation : service de médecine nucléaire – Transport de substances radioactives
Domaine d'activité – Dossier M350023 - Autorisation CODEP-NAN-2020-060318

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV et son chapitre VI du titre IX du livre V de la quatrième partie
Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des exigences en matière de transport, une inspection a eu lieu le 28 mai 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 mai 2021 a permis de vérifier le respect de l'application de la réglementation en matière de transport de substances radioactives.

Après avoir effectué une visite des lieux où sont réceptionnés et entreposés les produits radiopharmaceutiques, les inspecteurs ont examiné l'ensemble des documents spécifiques de suivi et d'application des règles de radioprotection en matière de transport de substances radioactives dans votre établissement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation en matière de transport de substances radioactives est bien appliquée. Les inspecteurs ont noté positivement la mise en place des documents liés au transport et à la rigueur des équipes lors de la réception et de l'expédition des colis.

Des améliorations sont toutefois attendues dans la mise sous assurance qualité de l'ensemble des documents liés au transport et la mise en place de protocoles de sécurité avec l'ensemble des partenaires du transport de substances radioactives.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Mise sous assurance qualité des documents liés au transport

Conformément au paragraphe 1.7.3 de l'ADR, « des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doivent être établis et appliqués pour la conception, la fabrication, les épreuves, l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toute les matières radioactives sous forme spéciale, toutes les matières radioactives faiblement dispensables et tous les colis et les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. [...] ».

Les inspecteurs ont examiné l'ensemble de vos documents se rapportant aux transports de substances radioactives. Ils notent que l'ensemble des situations rencontrées ont correctement été analysées et prises en compte. Cependant, ces documents ne sont pas inscrits dans votre système de management de la qualité.

A1. Je vous demande de mettre sous assurance qualité l'ensemble des documents se rapportant aux transports de substances radioactives (TSR).

A.2.Transport des substances radioactives : protocoles 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.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les protocoles de sécurité relatifs aux opérations de chargement et de déchargement des colis de substances radioactives. Les protocoles de sécurité remplacent les plans de prévention pour ces opérations et sont validés par tous les entreprises prestataires impliquées dans le transport des sources radioactives.

A2. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec l'ensemble des entreprises prestataires en charge du transport de vos colis de substances radioactives.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi des EST

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables ainsi que d'une procédure générique de signalement. Il conviendrait de compléter cette procédure pour qu'elle traite également des événements significatifs en transports (EST) de substances radioactives en lien avec le guide n°31 de l'ASN.

C.1. Je vous invite à compléter la procédure de suivi des écarts ou des événements indésirables avec les éléments du guide ASN n°31 concernant les modalités de déclarations des événements liées au transport de substances radioactives.

C.2 Programme de protection radiologique (PPR)

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.

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.

Les inspecteurs ont examiné votre PPR. Ils ont constaté qu'il n'était ni signé ni daté.

C.2. Je vous invite à dater et faire signer par l'ensemble des parties votre programme de protection radiologique puis à nous transmettre le document validé.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés particulières liées à la crise sanitaire, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'Explorations Isotopiques – Saint-Malo (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le [Date] ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Etat néant

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Mise sous assurance qualité des documents liés au transport	A1. Mettre sous assurance qualité l'ensemble des documents se rapportant aux transports de substances radioactives (TSR).	
Protocoles de sécurité	A2. Formaliser des protocoles de sécurité avec l'ensemble des chauffeurs en charge du transport des colis de substances radioactives.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Suivi des EST	
Programme de protection radiologique (PPR)	