

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021- 043554

Centre d'Imagerie Fonctionnelle
Docteur Bertrand MERINO
14 impasse Faye
33074 BORDEAUX

Bordeaux, le 23 septembre 2021

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives

Réception et expédition de colis de substances radioactives

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0989 du 13 septembre 2021

Références : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 13 septembre 2021 au sein de 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans votre centre d'imagerie fonctionnelle.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives à des fins de diagnostic en médecine nucléaire. Elles ont également effectué une visite des locaux et des espaces communs du centre par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées et ont rencontré du personnel impliqué dans les opérations de transport (médecin nucléaire, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'existence d'un système de management relatif aux opérations de réception et d'envoi de colis de substances radioactives ;
- l'organisation du centre en matière de transport de substances radioactives ;

- la rédaction d'un programme de protection radiologique pour le personnel intervenant dans les phases de transport.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- certains contrôles non réalisés à la réception d'un colis de substances radioactives ;
- l'absence de programme de surveillance des prestataires ;
- l'absence de vérification de second niveau de la conformité de l'expédition des colis de substances radioactives ;
- la veille réglementaire concernant les activités de « transport ».

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que le destinataire d'un colis de substances radioactives a l'obligation « *de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 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).

Par ailleurs, le paragraphe 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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les contrôles réalisés à chaque livraison de source radioactive dans votre établissement sont précisés dans les documents suivants :

- note « Organisation des transports de matières radioactives » indice 3 du 10/08/2021 ;
- note « Programme de protection radiologique dans le cadre du transport de sources radioactives » indice 2 du 05/08/2021 ;
- mode opératoire « Livraison et réception des sources radioactives » indice 3 de janvier 2017.

Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le document d'enregistrement « Réception des colis livrés issus du circuit radioactif ».

Les inspectrices constaté l'absence de réalisation et d'enregistrement :

- des contrôles administratifs (vérification de l'adéquation livraison/commande, des documents de transport, de la catégorie et de l'étiquetage du colis, de l'indice de transport) ;
- de mesures de débit de dose au contact du colis.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- **de mettre en place les mesures nécessaires pour garantir la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR. Les résultats de ces contrôles devront être enregistrés ;**
- **d'inclure dans vos contrôles la réalisation systématique de mesures de débit de dose au contact des colis reçus et le critère d'acceptabilité associé ;**



- **de compléter le mode opératoire pour y intégrer la localisation des mesures de débit de dose sur les colis en les justifiant (par exemple mesure uniquement sur une face du colis).**

L'ASN vous demande de lui transmettre l'ensemble des documents mis à jour pour intégrer les demandes susmentionnées.

A.2. Programme de surveillance des prestataires

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, 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 paragraphe 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 inspectrices ont constaté que les procédures en vigueur relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur. 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.

A.3. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 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 paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 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. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 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.

L'ensemble des opérations de transport doivent être réalisées sous assurance qualité et doivent faire l'objet d'une surveillance formalisée. Or, les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs à l'expédition des colis de substances radioactives ne prévoient pas de vérification de second niveau de la conformité de l'expédition.



Demande A3 : L'ASN vous demande de prévoir une vérification de second niveau de la conformité de l'expédition des colis de substances radioactives.

A.4. Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation « transport ».

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des évolutions réglementaires et ont constaté que les dernières évolutions relatives au transport de substances radioactives (notamment la mise à jour de l'ADR en 2021 et les arrêtés du 10 décembre 2020 et du 28 mai 2021 modifiant l'arrêté dit « arrêté TMD » du 29 mai 2009 relatifs aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres) n'y figurent pas.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour qu'une veille réglementaire relative aux activités de « transport » soit réalisée au sein de votre établissement et que les évolutions en la matière soient portées à connaissance du personnel impliqué.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Protocole de sécurité

« 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.

Article R. 4515-5 du code du travail – 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.

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.*

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.*



Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Chacune des opérations ne revêtant pas le caractère répétitif défini à l'article R. 4515-3 donne lieu à un protocole de sécurité spécifique.

Article R. 4515-9 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 inspectrices ont consulté le protocole de sécurité établi entre le CIF et le transporteur (via le commissionnaire) datant d'août 2021. Le classement radiologique du local de livraison dans lequel le salarié du transporteur dépose ou reprend les colis n'est pas précisé dans ce document. Par ailleurs, les consignes d'accès à ce local (incluant la nécessité du port de la dosimétrie) n'y sont pas mentionnées.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter le protocole de sécurité établi entre votre établissement et le transporteur (via le commissionnaire) pour y faire figurer explicitement le classement radiologique du local de livraison ainsi que les consignes d'accès associées.

B.2. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR dispose que «*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*».

Il est notamment précisé au paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR que «*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*. ».

Un programme de protection radiologique du personnel intervenant dans les phases de transport au sein de votre établissement a été rédigé. L'exposition liée aux opérations de transport de substances radioactive a été déterminée à partir d'une phase d'évaluation de plusieurs semaines au cours de laquelle les manipulateurs ont porté un dosimètre opérationnel supplémentaire. Toutefois, lors de cette évaluation, la réalisation de mesures de débit de dose au contact des colis, phase lors de laquelle les manipulateurs peuvent être exposés, n'a pas été prise en compte.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre programme de protection radiologique au regard de la réponse qui sera apportée à la demande A1.

B.3. Formation

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que «*les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formés de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses*. ». Cette formation



comprend notamment :

- une sensibilisation générale (paragraphe 1.3.2.1) : « *Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* » ;
- une formation spécifique (paragraphe 1.3.2.2) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* » ;
- une formation à la gestion des situations d'urgence (paragraphe 1.3.2.3) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.* »

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR, « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.* ».

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.3 de l'ADR, « *des relevés des formations reçues conformément au présent chapitre 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.* ».

Les inspectrices ont consulté le support de formation des manipulateurs aux opérations de transport daté du 7 septembre 2021. Néanmoins, la participation à cette formation n'a pas été formalisée. Par ailleurs, il n'est pas prévu de formation de recyclage relative aux évolutions intervenues dans la réglementation.

Demande B3 : L'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour :

- **que la participation du personnel de l'établissement à la formation spécifique aux opérations de transport soit formalisée ;**
- **qu'un recyclage de cette formation soit mis en place afin de tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.**

B.4. Gestion des écarts

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.).

Des écarts pouvant survenir lors des opérations de transport au sein de votre établissement sont identifiés et traités dans les documents suivants :

- note « Organisation des transports de matières radioactives » indice 3 du 10/08/2021 ;
- note « Programme de protection radiologique dans le cadre du transport de sources radioactives » indice 2 du 05/08/2021 ;
- mode opératoire « Livraison et réception des sources radioactives » indice 3 de janvier 2017.



Néanmoins, les inspectrices ont constaté :

- qu'il manque certains types d'écarts dans ces documents : mauvais colis reçu (erreur de destinataire), absence de documents de transport... ;
- que le transporteur ne fait pas partie des personnes à contacter en cas de non-conformité ;
- que les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence (fournisseur, commissionnaire...) ne sont pas facilement accessibles.

Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter les documents susmentionnés pour :

- **y faire figurer les écarts pouvant être relevés lors des opérations de transport (chargement, déchargement). Pour cela, vous pouvez vous appuyer sur le guide n°31 de l'ASN daté du 24 avril 2017/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives » ;**
- **que le transporteur fasse partie des personnes à contacter en fonction des écarts relevés ;**
- **y inclure les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence (fournisseur, commissionnaire...).**

C. Observations

C.1. Documents d'enregistrement

Il serait judicieux de rajouter dans les documents d'enregistrement « Réception des colis livrés issus du circuit radioactif » et « Dosimétrie retour des générateurs » la valeur de l'indice de transport (IT) de chaque colis afin que la personne en charge des contrôles du colis puisse faire directement le lien avec le critère d'acceptabilité relatif à la mesure de débit de dose à 1 mètre du colis.

C.2. Unité mesure de non-contamination

Dans l'ensemble des documents, il conviendra de mettre en cohérence l'unité utilisée pour le contrôle de non-contamination des colis. Dans certains documents il est encore mentionné des coups/seconde (c/s).

C.3. Local de livraison

Dans le local de livraison, les inspectrices ont constaté l'absence de joint entre le meuble sur lequel les colis sont déposés et le mur. Une fuite sur un colis contenant des sources non-scellées pourrait donc conduire à une contamination surfacique importante. Il conviendra de mettre en place des mesures pour limiter la contamination surfacique en cas de fuite.

* * *

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 seriez amené à prendre, 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 et conformément à l'article R.596-5 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU