



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 8 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-038053

M. le Directeur général
CHU de Caen
BP 95182
Avenue de la côte de Nacre
14033 CAEN cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0866 du 3 juillet 2013
Installation : Service central de médecine nucléaire – CHU de Caen
Nature de l'inspection : Transport de matières radioactives

Réf. : Code de l'environnement, notamment son articles L. 592-21
Code du travail, notamment ses articles R. 4515-4 et suivants
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.
Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection et du transport de matières radioactives en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection concernant l'organisation des transports de matières radioactives au sein du service central de médecine nucléaire du centre hospitalier universitaire de Caen, le 3 juillet 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le Centre hospitalier universitaire de Caen est à la fois destinataire et expéditeur de matières radioactives dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radionucléides utilisés sont régulièrement livrés sous forme de colis de matières radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'inspection du 3 juillet 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de matières radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné les documents relatifs à ces opérations. Ils ont également visité le local de livraison des colis radiopharmaceutiques.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation du service encadrant les opérations de transport de produits radiopharmaceutiques est globalement satisfaisante. Le personnel impliqué est apparu conscient des risques induits par les opérations précitées. Toutefois, les inspecteurs ont noté quelques écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de procédure de contrôle des colis contenant des sources radioactives scellées lors de leur réception et avant leur réexpédition chez le fournisseur, ainsi que l'absence de protocole de sécurité entre votre établissement et les transporteurs.

A Demands d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité pour le transport de matières dangereuses

En application de l'article 1.7.3 de l'ADR¹, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué afin de couvrir toutes les opérations liées au mouvement des matières radioactives. Ce programme s'applique à tous les colis et à toutes les matières radioactives, quel que soit le mode de transport.

Les procédures permettant la mise en œuvre de ce programme doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Le programme mis en œuvre doit prendre en compte :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Les inspecteurs ont noté que les points précités ne sont pas inclus dans le programme d'assurance de la qualité, notamment du fait de l'absence de procédure de contrôle des sources scellées et de l'absence d'enregistrement des contrôles radiologiques réalisés sur les colis contenant les sources transportées.

Par ailleurs, la procédure relative aux modalités de réception et d'expédition de sources radioactives non-scellées référencée MNBM-DO-065 du 01/07/2013 doit être complétée par l'ajout du contrôle de l'étiquetage des colis réceptionnés et expédiés.

Je vous demande de mettre en place une procédure de contrôle des colis contenant des sources scellées et de finaliser la mise sous assurance de la qualité de vos documents et procédures encadrant les activités de transport.

¹ ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

A.2 Protocole de sécurité

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, intitulé « protocole de sécurité ».

Le protocole de sécurité doit comprendre les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération de transport ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de déchargement ou de chargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement et le déchargement ;
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- l'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- la nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 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.

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Vos représentants ont précisé aux inspecteurs ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de produits radiopharmaceutiques dans votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que, néanmoins ces transports sont commissionnés par vos fournisseurs respectifs, qui établissent avec les transporteurs des contrats pouvant apporter des précisions utiles.

Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport identifiée.

A.3 Responsabilité de l'établissement pour les opérations de contrôles

Les missions respectives des différents intervenants lors d'opérations de chargement et de déchargement sont précisées par les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres visé en référence. Ces dispositions complètent le chapitre 1.4 de l'ADR. Il est notamment précisé dans ces paragraphes que : *« Il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :*

- *le document de transport et les consignes écrites du 5.4.3 pour le conducteur figurent dans les documents à bord du véhicule ;*

- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;
- l'unité de transport est correctement signalée et placardée à la sortie de l'établissement ;

[...]

Pour les expéditions de colis, il appartient au responsable du chargement tel que défini au contrat de transport ou, à défaut, au contrat type applicable au transport de colis de veiller, outre les dispositions du 2.1.1 de la présente annexe I, à ce que :

- les interdictions de chargement en commun soient respectées (en fonction des marchandises à charger et, le cas échéant, des marchandises déjà à bord) ;
- les colis chargés soient correctement calés et arrimés. »

Les inspecteurs ont noté que les dispositions susmentionnées qui vous sont applicables en votre qualité d'expéditeur ne sont pas mises en œuvre bien que les documents d'expéditions consultés fassent référence à ces obligations réglementaires.

Je vous demande de veiller au respect des obligations citées précédemment. Pour cela, vous vous rapprocherez de vos fournisseurs afin de clarifier les responsabilités respectives entre votre établissement et les transporteurs de matières radioactives concernés.

B Compléments d'information

Néant

C Observations

Néant



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Signé par

Simon HUFFETEAU