

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 Juin 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-023104

**Centre de médecine nucléaire
Hospices Civils de Lyon
Groupement Hospitalier Est
59, Boulevard Pinel
69677 BRON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 mai 2015
Installation : Hospices Civils de Lyon - Groupement Hospitalier Est (69)
Nature de l'inspection : Transport de substances radioactives en médecine nucléaire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2015-0992**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions concernant le contrôle du transport de substances radioactives prévu à l'article L.596-1 du code de l'environnement, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 27 mai 2015 sur le thème du transport de substances radioactives en médecine nucléaire.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 mai 2015 du service de médecine nucléaire des Hospices Civils de Lyon - Groupement Hospitalier Est à Bron (69) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences de la réglementation en matière de transport de substances radioactives. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu assister à la réception de plusieurs colis.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Plusieurs procédures encadrant la réception et l'expédition de colis sont mises en œuvre. Les inspecteurs ont également constaté que le personnel était formé aux exigences du transport, qu'un audit des transporteurs était réalisé 2 fois par an et que les contrôles de débit de dose et de non contamination sont effectués lors de la réception des colis. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, comme la consolidation du système qualité, la complétude des procédures vis-à-vis des exigences de la réglementation et la diffusion du protocole de sécurité.

A – Demandes d'actions correctives

Programme d'assurance de la qualité

En application du chapitre 1.7.3 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (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. L'ASN a également apporté des précisions sur ce programme dans son guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l'assurance qualité.

Il convient que le programme d'assurance de la qualité prenne 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.

Les inspecteurs ont noté l'existence de procédures pour la réception et l'expédition des colis (sources scellées et sources non scellées). Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de programme d'assurance de la qualité portant sur les 7 points mentionnés ci-dessus. Ce programme peut faire référence aux procédures déjà existantes.

A1. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les opérations liées au transport de substances radioactives en application du chapitre 1.7.3 de l'ADR.

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 dans ce domaine entre les différents acteurs concernés dans le service et plus largement dans l'établissement (si des personnes extérieures au service sont impliquées, par exemple : chef d'établissement, service de sécurité de l'établissement en charge de l'accueil des véhicules de transport, etc.).

Il doit répondre aux questions suivantes :

- organisation pour la réception des colis : qui décharge, où, sous quelles modalités, qui réceptionne les colis, quels contrôles sont réalisés et quand ils sont réalisés (conformité de la commande, contrôles radiologiques) ?
- organisation pour l'expédition des colis (colis vides exceptés, sources retournées au fournisseur, déchets vers l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) pour les radionucléides avec une durée de vie supérieure à 100 jours) : qui emballe la marchandise, qui confectionne les colis, qui les marque et signale, qui établit et/ou signe les documents de transport, qui vérifie la conformité du colis (étiquetage, documentation, contrôles radiologiques, état du colis) ? quels contrôles sont réalisés avant expédition ? où sont entreposés les colis en attente d'expédition ?
- organisation pour le transport de colis (éventuellement) ;
- de manière générale, quelles sont les responsabilités de chacune des personnes dans les opérations de transports ?

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 note d'organisation pour les opérations de transport de substances radioactives.

A2. Je vous demande de mettre en place une note d'organisation pour les opérations de transport de substances radioactives en application du chapitre 1.7.3 de l'ADR.

Réception des colis

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

La procédure de réception des colis doit définir les éléments suivants (chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR) :

- les actions à réaliser (vérifications, contrôles, mesure, enregistrements) ;
- le rôle des intervenants (sécurité du site, manipulateur, chef de service) ;
- les lieux de déchargement et de vérification ;
- les horaires de livraisons et de vérification ;
- les modalités de prise en charge des colis ;
- les critères de conformité autorisant la prise en charge ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications.

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception sont de plusieurs types :

- contrôles administratifs du colis (chapitres 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4, 5.2.2.1.11, 5.4.1 de l'ADR) :
 - o catégorie du colis ;
 - o étiquetage du colis ;
 - o indice de transport ;
 - o document de transport, conformité, contenu, adéquation avec le colis ;
 - o adéquation livraison/ commande.
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 2.2.7.2.4.1.2, 4.1.9.1.2 et 4.1.9.1.10 de l'ADR) :
 - o débit de dose au contact du colis ;
 - o débit de dose à 1 m du colis (indice de transport IT) ;
 - o absence de contamination sur les surfaces externes du colis.
- contrôle de l'intégrité du colis (chapitre 7.5.11 CV33 de l'ADR).

Les inspecteurs ont noté l'existence de plusieurs procédures qui peuvent être redondantes et/ou incomplètes à savoir « Livraison des médicaments radiopharmaceutiques », « Modalités de livraison, d'entreposage et de contrôles des sources radioactives à réception », « Procédure de réception de colis de matières radioactives » et « Gestion d'une source scellée radioactive ». Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne reprenaient pas l'ensemble des éléments à contrôler mentionnés ci-dessus. De plus, le détail des contrôles à réaliser n'était pas homogène dans les différentes procédures présentées.

A3. Je vous demande de préciser et de compléter les procédures mentionnées ci-dessus en application du chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR. Le regroupement d'une partie de ces procédures pourrait être envisagé.

Expédition des colis

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que « [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.

La procédure d'expédition des colis doit définir les éléments suivants (chapitre 1.4.2.1.2 de l'ADR) :

- les modalités de préparation des colis ;
- les modalités de vérification de la conformité des colis avant expédition ;
- les modalités de vérification du véhicule avant départ ;
- les critères de conformité sur le colis et sur le véhicule autorisant l'expédition ;
- les modalités d'enregistrement des résultats des vérifications ;
- le rôle des intervenants (manipulateur, chef de service, sécurité du site) ;
- les lieux de préparation et de chargement des colis ;
- les plages horaires de récupération des colis par le transporteur.

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception des colis sont de plusieurs types :

- préparation du colis (chapitres 2.2.7.2.2.1, 3.2.1, 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4 et 6.4 de l'ADR) :
 - o la caractérisation de la marchandise expédiée (radionucléide, activité, forme physico-chimique, etc.) ;
 - o la détermination de la catégorie du colis (excepté, type A) ;
 - o la détermination du numéro ONU (UN2908 colis vide excepté, UN2910, UN2916, etc.) ;
 - o le classement du colis (I-BLANC, II-JAUNE ou III-JAUNE) ;
 - o la détermination de l'indice de transport (IT).
- étiquetage du colis (chapitre 5.2.2 de l'ADR) ;
- document de transport (chapitres 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR) ;
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 1.2.7.2.4.1.5, 2.2.7.2.4.1.2, 2.2.7.2.4.1.5, 4.1.9.1.2, 4.1.9.1.10 et 5.1.5.3.1 de l'ADR) :
 - o débit de dose contact colis excepté : $< 5 \mu\text{Sv/h}$;

- débit de dose contact autres colis : < 2 mSv/h (sauf en cas d'utilisation exclusive < 10 mSv/h au contact) ;
 - débit de dose à 1 m du colis (pour déterminer l'Indice de transport) ;
 - contamination sur la surface externe des colis < 4 Bq/cm² ou 0,4 Bq/cm² ;
 - contamination à l'intérieur des colis vides UN2908 < 400 Bq/cm².
- marquage du colis (chapitre 5.2.1.7 de l'ADR).

Les inspecteurs ont noté l'existence de plusieurs procédures à savoir « Livraison des médicaments radiopharmaceutiques », « Gestion d'une source scellée radioactive », « Procédure d'expédition de colis de matières radioactives » et « Modalités de contrôles de l'expédition des sources radioactives ». Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne reprenaient pas l'ensemble des éléments à contrôler mentionnés ci-dessus. De plus, le détail des contrôles à réaliser n'était pas homogène dans les différentes procédures présentées.

A4. Je vous demande de préciser et de compléter les procédures d'expédition des colis en application du chapitre 1.4.2.1.2 de l'ADR. Le regroupement d'une partie de ces procédures pourrait être envisagé.

Formation du personnel

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

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) : « *Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* »
- une formation spécifique (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 (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.* »
- une formation à la radioprotection (1.7.2.5) : « *Les travailleurs (voir 7.5.11, CV33 Nota 3) doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.* »

Le chapitre 1.3.2.4 de l'ADR ajoute que « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.* » L'ADR évolue tous les deux ans, ce qui implique un recyclage tous les deux ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une grande partie des effectifs concernés par les opérations de transport a été formée aux exigences du transport de matières radioactives par le conseiller à la sécurité des transports (CST) des Hospices Civiles de Lyon (HCL). Cette formation est renouvelée tous les deux ans. Les inspecteurs ont constaté qu'il restait encore deux personnes à former.

A5. Je vous demande de former à la réglementation des transports l'ensemble du personnel intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives en application du chapitre 1.3 de l'ADR.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R.4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R.4515-6 (entreprise d'accueil) et R.4515-7 (transporteur). L'article R.4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et de déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

« 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 – 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 inspecteurs ont noté la signature le 4 mai 2015 de la mise à jour du protocole de sécurité mis en place avec le principal transporteur du service de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce protocole de sécurité n'a pas été signé par les autres transporteurs malgré l'envoi de ce document au commissionnaire Isolife.

A6. Je vous demande de maintenir vos efforts pour que le protocole de sécurité soit signé par tous les transporteurs qui interviennent dans votre service en application de l'article R.4515-4 du code du travail.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

C1. Réalisation des contrôles de non-contamination à réception des colis

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de non-contamination n'était pas fait en bas et en dessous des colis. Je vous encourage à réaliser les contrôles de non-contamination sur la face inférieure des colis.

C2. Réalisation des contrôles radiologiques à réception des colis

Les inspecteurs ont noté que la mesure de débit de dose au contact du colis était faite systématiquement sur le générateur de 99m Technétium. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le colis qui avait le plus fort indice de transport (l'indice de transport est calculé en fonction d'une mesure de débit de dose à 1 m du colis). Je vous encourage à réaliser la mesure de débit de dose au contact du colis qui a l'indice de transport le plus important sauf si le décroissance du radioélément fait que l'activité a fortement diminué au moment de la livraison.

C3. Evènements significatifs

Les inspecteurs ont noté que les critères de déclaration des évènements significatifs en transport sont mentionnés dans la procédure « Gestion d'une source scellée radioactive ». Je vous encourage à reprendre ces critères de déclaration dans un document qui couvre les sources scellées et les sources non scellées.

C4. Conseiller à la sécurité des transports (CST)

Les HCL possèdent un CST compétent sur de nombreuses classes de danger mais pas pour les substances radioactives. Je vous encourage, compte tenu du nombre d'installations concernées au niveau des HCL, à avoir un CST compétent sur la classe 7 (substances radioactives) pour l'ensemble des HCL.

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

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET

