

Marseille, le 18 février 2016

CODEP-MRS-2016-007065

**Centre Hospitalier d'AVIGNON
Service de Médecine Nucléaire
305, Rue Raoul FELLEREAU
84902 AVIGNON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en transport des substances radioactives réalisée le 19/01/2016 dans le service de médecine nucléaire du CH Avignon

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP - MRS - 2016 – 050231 du 16/12/2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0329
- Thème : transport de substances radioactives
- Installation référencée sous le numéro : M840002 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 29/05/2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »);
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2015 ;
[3] « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » - Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ de juillet 2005.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 19/01/2016 au sein du service de médecine nucléaire du CH Avignon (84).

A la suite des constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, 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

L'inspection du 19/01/2016 avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire du CH Avignon pour garantir le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives par route référencée en [1] et [2].

L'inspection a montré que la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre n'était pas suffisamment connue de l'établissement pour être correctement appliquée sur l'ensemble des réceptions et envois de substances radioactives. Des écarts, dont certains font l'objet de demandes d'actions prioritaires, ont été relevés sur les contrôles à réception ou au départ des sources non scellées. Toutefois, l'inspecteur a noté que les contrôles à réception ou au départ des sources scellées étaient réalisés de manière assez satisfaisante.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR dispose qu'un système de management [...] doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR. Toutes les vérifications effectuées avant départ du véhicule doivent donc être formalisées et enregistrées. Par courrier du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide relatif à l'assurance qualité, référencé [3], présentant les exigences minimales sur ce sujet et qui concernent :

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

L'inspecteur a noté l'existence de procédures de réception et d'expédition des colis. Cependant, celles-ci sont apparues incomplètes (pas de liste des contrôles à effectuer par exemple). Par ailleurs, l'inspecteur a relevé que l'organisation de l'activité de transport et le processus de formation associé n'étaient pas formalisés. Le système de management, tel que précisé dans le guide ASN précédemment cité, n'est donc pas opérationnel.

- A1. Je vous demande de mettre en place et de formaliser un système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Il devra répondre également aux dispositions du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0, intitulé « *Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des substances radioactives* » et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).**

Demande d'action prioritaire - contrôles à réception et au départ de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ». Ceci signifie notamment qu'il doit établir le document de transport prévu au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

Le paragraphe 7.5.1.3 précise que le déchargement ne doit pas être effectué s'il s'avère, par un contrôle des documents ou par un examen visuel du véhicule, que des manquements peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. Cela suppose que le destinataire effectue notamment le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (§4.1.9.1.11 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ainsi que des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.

Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

L'inspecteur a relevé que le contrôle d'intégrité physique des colis, le contrôle de l'adéquation livraison/commande, le contrôle de l'intensité de rayonnement en tout point de toute surface externe d'un colis et le contrôle d'absence de contamination n'étaient pas réalisés lors de la réception des générateurs de Technétium-99M et des colis de Fluor 18. Il a également été relevé que les contrôles d'intensité de rayonnement en tout point de toute surface externe des générateurs de Technétium-99M usagés (colis exceptés) n'étaient pas effectués lors de l'envoi.

Ceci donne lieu à deux demandes d'actions correctives prioritaires.

A2. Je vous demande de renforcer, sous un an, le processus de contrôle à réception des colis de substances radioactives en vous conformant aux dispositions de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte la vérification :

- de l'intégrité des colis (§7.5.11 CV33 – (5.1) de l'ADR) ;
- de l'adéquation livraison/commande (§7.5.1.3 de l'ADR) ;
- de la catégorie, de l'étiquetage du colis et des informations contenues dans le document de transport (§5.1.5.3.4, §5.2.2.1.11, § 5.1.5.3.1 et § 5.4.1 de l'ADR) ;
- des débits d'équivalent de dose au contact et à un mètre des colis (§2.2.7.2.4.1.2 et § 4.1.9.1.11 de l'ADR) ;
- de l'absence de contamination surfacique de toutes les faces des colis (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ;
- de l'état général du véhicule du transporteur et de l'arrimage des colis lors de la livraison (§7.5.1.3 et §7.5.11 CV33 de l'ADR) ;
- du placardage (§5.3.1 de l'ADR), de la signalisation orange du véhicule (§5.3.2 de l'ADR) et de la qualification des chauffeurs (§ 8.2.1 de l'ADR) lorsque cela est nécessaire.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

A3. Je vous demande de renforcer, sous un an, le processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte :

- la réalisation des contrôles radiologiques réglementaires (irradiation et contamination) ;
- la vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, de l'adéquation entre les informations portées sur les documents de transport et le colis effectivement expédié.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous veillerez à assurer un archivage des documents liés à l'expédition de colis de substances radioactives pendant une période minimale de trois mois.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Surveillance des intervenants extérieurs

Tout processus « transport » doit être décrit dans un système de management (§1.7.3 de l'ADR). Ces dispositions imposent donc à l'établissement de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, y compris celles des intervenants extérieurs et ainsi de mettre en œuvre un contrôle de second niveau du transporteur portant sur le respect des exigences de l'ADR et, en particulier, celles relatives aux débits de dose au contact et à deux mètres du véhicule (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'indice de transport (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'arrimage des colis (§7.5.11 CV33 et §8.2.2.3.5 de l'ADR), à la signalisation orange (§5.3.2 de l'ADR), au placardage du véhicule (§5.3.1 de l'ADR), aux documents de bord (§8.1.2.1 de l'ADR), à la complétude du lot de bord (§ 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR), à l'absence de défaut sur le véhicule et le chargement (§7.5.1.2 de l'ADR), à la qualification des chauffeurs (§8.2.1 de l'ADR).

Vous êtes fréquemment « expéditeur » de colis radioactifs et vous n'avez pas établi un programme de surveillance de vos transporteurs.

- A4. Je vous demande de mettre en place un contrôle de second niveau des intervenants extérieurs liés au transport des substances radioactives afin de vous assurer du respect des dispositions de l'ADR et de consigner les modalités de l'ensemble des vérifications au niveau du véhicule et de son conducteur dans votre système de management relatif au transport de substances radioactives. Vous me communiquerez le premier compte rendu de contrôle de second niveau que vous effectuerez en 2016. Vous me transmettez votre programme pluriannuel à cinq ans.**

Protocole de sécurité

L'article R. 4515-4 du code du travail précise que « les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité ».

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose que « 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 ».

L'article R. 4515-6 du code du travail précise que « 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.

L'article R. 4515-7 du code du travail précise que « 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 ».

L'article R. 4515-8 du code du travail précise que « le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération ».

L'article R. 4515-9 du code du travail dispose que « 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. »

L'inspecteur a relevé que vous n'aviez pas établi de protocole de sécurité avec les transporteurs concernés par la livraison ou l'enlèvement de colis de substances radioactives.

A5. Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport qui livre ou enlève des colis de substances radioactives, conformément aux articles susmentionnés du code du travail. Ce protocole précisera notamment les modalités pratiques retenues pour le chargement et le déchargement des colis.

Demande d'action prioritaire - formation

Conformément aux dispositions du paragraphe 8.2.3 de l'ADR, « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au chapitre 1.3, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions ».

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 1.7.2.5 de l'ADR, « les travailleurs 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 ».

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.3.3 de l'ADR, « des relevés des formations reçues 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 ».

Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté du 9 décembre 2010 modifiant l'arrêté TMD cité en référence [1], « sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses ».

Une telle formation doit comprendre une sensibilisation générale (§1.3.2.1 de l'ADR) lui permettant de connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives et notamment la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence.

Cette formation doit également contenir une partie spécifique (§1.3.2.2 de l'ADR) qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction exercée.

Le personnel doit recevoir une formation en matière de sécurité (§1.3.2.3 de l'ADR) afin d'être sensibilisé aux procédures à suivre pour la manutention lors d'une situation d'urgence.

L'inspecteur a noté que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'avait pas reçu de formation sur les dispositions régissant le transport des marchandises dangereuses.

Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

- A6. Je vous demande de former, sous six mois, le personnel intervenant lors des opérations de transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences précitées de l'ADR. Vous me communiquerez la liste des travailleurs concernés, le contenu de la formation dispensée ainsi qu'une copie des attestations remises.**

Demande d'action prioritaire - programme de protection radiologique

Les paragraphes 1.7.2.1 et 1.7.2.3 de l'ADR prévoient 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. 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. Ainsi, une évaluation des risques et une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs affectés aux phases de préparation, de contrôles radiologiques des colis reçus et expédiés doivent être réalisées. Ces travaux peuvent être intégrés à l'évaluation des risques et aux études de poste existantes.

Vous n'avez pas mis en place de programme de protection radiologique lié aux opérations de transport. L'analyse des postes de travail présentée n'intègre pas non plus les doses reçues par les travailleurs concernés par les opérations de transport.

Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

- A7. Je vous demande d'établir, sous un an, un programme de protection radiologique pour les travailleurs concernés par les opérations de transport, conformément au paragraphe 1.7.2 de l'ADR.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Situations d'urgence

Vous n'avez pas établi une fiche réflexe consignant les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une situation d'urgence lors d'une phase liée au transport des substances radioactives.

- C1. Il conviendra d'établir une procédure d'urgence décrivant l'organisation et les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une éventuelle situation d'urgence lors d'une phase liée au transport (fuite d'un colis par exemple).**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation. En l'absence de prise en compte de mes demandes visant au respect de la réglementation en matière de transport de substances dangereuses, je vous informe que l'ASN pourrait prendre des prescriptions en application des dispositions de l'article L. 596-14 du code de l'environnement.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Laurent DEPROIT