

Dijon, le 30 novembre 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-048023

SCM TEP CHALON  
1 rue du capitaine Drillien  
711000 – CHALON-SUR-SAONE

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
SCM TEP CHALON  
Inspection INSNP-DJN-2017-0134 du 10 novembre 2017  
Expédition et réception de substances radioactives

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 10 novembre 2017 dans votre établissement sur le thème «Expédition et réception de substances radioactives ».

Je vous communique 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 10 novembre 2017 une inspection de la « SCM TEP CHALON » à Chalon-sur-Saône (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la réception et l'expédition de substances radioactives. L'inspecteur a notamment rencontré les personnes compétentes en radioprotection, dont un médecin co-gérant de la structure. Il a pu assister à la réception d'un colis de type A contenant du <sup>18</sup>F.

L'activité de l'établissement en matière de réception et d'expédition de substances radioactives se limite à la réception de colis de type A ou exceptés et l'expédition de colis vides ou exceptés. De fait, l'établissement n'a pas l'obligation de disposer d'un conseiller à la sécurité des transports.

L'inspection a montré que l'établissement ne connaissait pas l'ensemble des exigences en matière de transport de substances radioactives qui s'appliquent à son activité. Il existe deux documents décrivant partiellement les tâches à réaliser lors de la réception et l'expédition de sources radioactives. Les obligations en matière de déclaration des événements significatifs liés aux transports de substance radioactives sont également connues.

L'établissement doit construire un système de management de la qualité décrivant toute l'organisation mise en place et les responsabilités de chacun des personnels pour la réception et l'expédition des colis. Le personnel impliqué dans les opérations de transport doit être formé. Le programme de protection radiologique et les protocoles de sécurité sont à rédiger. Enfin, les procédures de réception et d'expédition des colis doivent être mises à jour afin de répondre à l'ensemble des exigences du règlement ADR et un enregistrement des opérations réalisées doit être assuré.

**A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

.../...

### ◆ Systeme de management

Le transport de matières dangereuses comporte en particulier les opérations de préparation, envoi, chargement déchargement et réception des colis. L'ADR, § 1.7.3, exige la mise en œuvre d'un système de management pour les opérations de transport dans le but d'apporter la preuve de son respect.

Aucun système de management n'est mis en œuvre pour les opérations de transport de substances radioactives.

#### **A1. Je vous demande de mettre en place un système de management pour les opérations de transport de substances radioactives conformément aux exigences du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.**

*Nota : Vous pouvez vous référer au guide DGSNR/SD1/TMR/AQ relatif à l'assurance qualité applicable au transport des matières radioactives.*

Le système de management (ADR § 1.7.3) doit comporter une description de l'organisation mise en place et des responsabilités de chacun des personnels pour la réception et l'expédition de colis.

L'inspecteur a noté l'existence de deux documents décrivant, pour l'un, l'organisation et la procédure de réception et d'expédition des colis de FDG, et pour l'autre, la procédure de contrôle à réception d'une source scellée. Mais aucun document ne précise l'organisation pour la réception et l'expédition d'une source scellée.

#### **A2. Je vous demande de rédiger un document décrivant l'organisation pour la réception et l'expédition des sources scellées, conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.**

### ◆ Réception des colis

L'ADR exige différents contrôles à la réception d'un colis de type A ou excepté :

- contrôles administratifs : § 5.4.1 ; § 5.1.5.3.4 ; § 5.1.5.3.1 ; § 5.2.2.1.11 ;
- contrôles du véhicule : § 7.5.1.1 à § 7.5.1.3
- contrôles radiologiques du colis : § 2.2.7.2.4.1.2 ; § 4.1.9.1.11 ou § 7.5.11 CV33 ; § 4.1.9.1.10 ; § 4.1.9.1.2 ;
- contrôles d'intégrité du colis : § 7.5.11 CV33.

La procédure de réception des colis de FDG ne prévoit que la vérification de l'adéquation de la livraison à la commande (intégrant la libération du produit) et la vérification visuelle de l'intégrité du colis. La procédure de réception d'une source scellée prévoit, en plus des contrôles ci-dessus, certains contrôles radiologiques et d'intégrité. Cependant, elle ne précise pas les valeurs maximales attendues en fonction du type de colis réceptionné. Les modalités d'enregistrement de ces contrôles ne sont par ailleurs pas explicitées.

#### **A3. Je vous demande de compléter vos procédures de réception des colis avec l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR. Vous préciserez en outre les critères de conformité attendus et les modalités d'enregistrement de ces contrôles. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez leur périodicité dans le système de management.**

### ◆ Préparation et expédition des colis

L'ADR définit des obligations pour la préparation et l'expédition d'un colis excepté (ou d'emballage vide en tant que colis excepté) :

- détermination de la catégorie du colis : § 2.2.7.2.1.1 ; § 2.2.7.2.2.1 ;
- étiquetage et marquage du colis : § 5.2.1.7 ; § 5.2.2 ;
- contrôles radiologiques du colis : débit de dose § 2.2.7.2.4.1.2 ; contamination § 4.1.9.1.2 et § 2.2.7.2.4.1.7c ;
- établissement du document de transport : § 5.4.1.1.1 ; § 5.4.1.2.5
- contrôles du véhicule : § 5.4.0.1 ; § 5.4.3 ; § 7.5.1.2 ; § 7.5.11 CV33 (3.1 et 3.3) ; § 8.1.2 ; § 8.1.4 ; § 8.1.5 ;
- contrôle de la qualification du chauffeur : § 8.2.1

Aucune procédure relative à l'expédition d'une source scellée en colis exceptée n'a été rédigée. La procédure relative au retour des emballages vides de FDG vers le fournisseur ne prévoit pas les contrôles radiologiques du colis. Cette absence de contrôles radiologiques n'est pas justifiée. La procédure ne prévoit pas non plus les contrôles du véhicule et de la qualification du chauffeur.

**A4. Je vous demande d'établir une procédure d'expédition d'une source scellée en colis excepté et de compléter la procédure relative au retour des emballages vides de FDG pour ce qui concerne l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR. Vous préciserez en outre les critères de conformité attendus et les modalités d'enregistrement de ces contrôles. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez leur périodicité dans le système de management.**

◆ **Formation aux opérations de transport**

L'ensemble du personnel pouvant être amené à intervenir dans les opérations de transport doit avoir suivi une formation au transport conformément au § 1.3 de l'ADR. Le contenu de cette formation est adapté aux responsabilités et aux fonctions des personnes concernées.

Aucun travailleur de l'établissement n'a suivi de formation au transport.

**A5. Je vous demande de former le personnel concerné aux opérations de transport comme exigé au paragraphe 1.3 de l'ADR.**

◆ **Programme de protection radiologique**

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR prévoit 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.

Le programme de protection radiologique n'a pas été rédigé.

**A6. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2 de l'ADR.**

◆ **Protocole de sécurité**

Le code du travail prévoit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R4515-6 (entreprise d'accueil) et R4515-7 (transporteur). L'article R4515-8 prévoit qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

Aucun protocole de sécurité n'a été établi avec les transporteurs.

**A7. Je vous demande d'établir les protocoles de sécurité nécessaires à l'encadrement des opérations de chargement et de déchargement des colis des substances radioactives, comme exigé aux articles R4515-4 à R4515-8 du code du travail.**

## B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

## C. OBSERVATIONS

### ◆ Déclaration des évènements relatifs aux transports de substances radioactives

La partie du guide de l'ASN de 2005 relative à la déclaration des évènements significatifs impliquant la sûreté relative aux transports de substances radioactives sur la voie publique, la radioprotection ou l'environnement a été annulée et remplacée par le guide ASN n° 31 depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

**C1. Je vous invite à mettre à jour vos procédures internes de déclaration des évènements significatifs relatifs aux transports de substances radioactives sur la base du guide ASN n°31.**

\* \* \*

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 prendriez, je vous demande de 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 L125-13 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION