



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 09/08/2018

CODEP-MRS-2018-040146

**SCM SCINTIDOC Millénaire**  
**Centre médical Odysseum**  
**194 avenue Nina Simone**  
**34000 Montpellier**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection des transports de substances radioactives réalisée le 16/07/2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0656  
Thème : Expédition et réception de substances radioactives  
Installation référencée sous le numéro : M340070 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-025060 du 29/05/2018

Réf. : [1] *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2017 (ADR 2017)*  
[2] « *Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives* » - *Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ – Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN)*  
[3] *Guide ASN n°31 relatif aux « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne »*

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. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 16/07/2018, au sein de votre service de médecine nucléaire.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 16 juillet 2018 une inspection de la SCM SCINTIDOC à Montpellier (34), sur le site du Millénaire, 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 référencées en [1] et [2]. Les inspectrices ont notamment rencontré la personne compétente en radioprotection et le médecin chef d'établissement, titulaire de l'autorisation de l'ASN du service de médecine nucléaire référencé M340070.

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 et l'expédition de colis exceptés.

L'inspection a montré que le personnel impliqué dans les opérations de transport est formé. Le registre de traçabilité des livraisons et expéditions des colis est exhaustif. Tous les documents qui ont été présentés sont datés et référencés.

Cependant, l'établissement ne maîtrise pas l'ensemble des exigences en matière de transport de substances radioactives qui s'appliquent à son activité. Il 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 : la documentation existante ne décrit que partiellement les tâches à réaliser lors de la réception et de l'expédition des sources radioactives et doit être mise à jour pour répondre à l'ensemble des exigences de l'ADR [1]. Par ailleurs, le programme de protection radiologique et les protocoles de sécurité sont à rédiger.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### Systeme de management

*Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR cité en référence [1] dispose qu'un système de management [...] doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR.*

*Par courrier du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide relatif à l'assurance qualité dans les transports de substances radioactives, cité en référence [2] et disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr), 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.*

Les inspectrices ont relevé que plusieurs documents relatifs au transport de substances radioactives sont rédigés, datés et indicés. Cependant ils ne sont pas tous validés par le chef d'établissement qui est aussi le chef du service de médecine nucléaire, titulaire de l'autorisation de l'ASN pour cette activité. De plus, ces documents ne sont pas complets, ne couvrent pas tous les aspects du transport (cf. demandes suivantes) et ne sont pas intégrés dans un système de management, tel que précisé dans le guide ASN précédemment cité.

**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. Le guide cité en référence [2] pourra utilement être consulté en vue de cette formalisation.**

### 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.*

Les inspectrices ont relevé que vous disposiez de procédures décrivant les modalités de réception de colis de substances radioactives (sources scellées et sources non scellées). Ces procédures prévoient la vérification visuelle de l'intégrité du colis, les mesures radiologiques à réaliser, l'enregistrement des colis et des mesures dans les registres de traçabilité ; elles prévoient également les contrôles administratifs portant sur la catégorie, l'étiquetage et l'indice de transport. Cependant, elles ne précisent pas le rôle du chef de service, les horaires de livraison et de vérification, les modalités de prise en charge des colis, les critères de conformité autorisant la prise en charge, la vérification de l'adéquation livraison/commande, les contrôles du véhicule et les modalités de restriction des accès des livreurs.

**A2. Je vous demande de compléter vos procédures de réception des colis avec l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez la périodicité retenue 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

Les inspectrices ont relevé que les procédures relatives à l'expédition des colis (dont retour des générateurs vides de  $Tc^{99m}$  vers le fournisseur) ne prévoient pas les contrôles radiologiques des colis. La procédure ne prévoit pas non plus les contrôles du véhicule et de la qualification du chauffeur.

**A3. Je vous demande de compléter vos procédures d'expédition des colis avec l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez leur périodicité dans le système de management.**

Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.2 de l'ADR, notamment son article 1.7.2.2, un programme de protection radiologique (PRP) s'appliquant à toutes les étapes du transport concerné (préparation du colis, chargement/déchargement, arrimage, acheminement), doit être rédigé. Le PRP comprend une évaluation de doses pour les opérations de transport. Cette estimation doit être tracée et revue périodiquement.

Les inspectrices ont constaté que les analyses de poste de travail réalisées dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire pour les manipulateurs en électroradiologie médicale prennent en compte la contribution de la dose susceptible d'être reçue lors du retrait des colis dans le local de livraison, mais pas celle susceptible d'être reçue lors des phases de contrôle radiologiques des colis (réception, préparation et expédition).

**A4. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2.2 de l'ADR.**

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 contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 pour les entreprises d'accueil et R.4515-7 pour les transporteurs. Ce protocole 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 déchargement 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.

L'article R. 4515-8 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.

Les inspectrices ont noté que vous n'êtes en contact qu'avec vos fournisseurs de sources radioactives et pas avec leurs transporteurs, que vous n'avez identifié qu'un seul transporteur (avec un seul chauffeur) mais sans avoir la certitude que votre fournisseur ne fait pas appel à d'autres transporteurs ou chauffeurs, notamment en période de congés. Les inspectrices ont relevé par ailleurs que seul le document « Consignes transporteurs » a été transmis à votre fournisseur de sources non scellées mais sans savoir si ce document a été remis au(x) transporteur(s) qui livre(nt) ou reprend(nent) des colis de substances radioactives dans votre service de médecine nucléaire.

**A5. Je vous demande d'identifier les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement et 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 R. 4515-4 à R. 4515-8 du code du travail.**

#### 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 son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, 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 signifie que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.*

*D'autre part, au titre de l'article 1.7.3 de l'ADR, relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.*

*Selon le paragraphe 7.5.1.2 de l'ADR, « Sauf prescription contraire de l'ADR, le chargement ne doit pas être effectué s'il s'avère :*

*- par un contrôle des documents; ou*

*- par un examen visuel du véhicule ou, le cas échéant, du ou des grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, ainsi que de leurs équipements utilisés lors du chargement et du déchargement que le véhicule, le conducteur, un grand conteneur, un conteneur pour vrac, un conteneur-citerne, une citerne mobile ou leurs équipements utilisés lors du chargement et du déchargement ne satisfont pas aux dispositions réglementaires. L'intérieur et l'extérieur d'un véhicule ou conteneur doivent être inspectés avant le chargement, afin de s'assurer de l'absence de tout dommage susceptible d'affecter son intégrité ou celle des colis devant y être chargés. »*

*Selon le paragraphe 7.5.1.3 de l'ADR, « Sauf prescription contraire de l'ADR, le déchargement ne doit pas être effectué si les mêmes contrôles que ci-dessus montrent des manquements qui peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. »*

Les inspectrices ont constaté que les procédures, en vigueur dans votre service de médecine nucléaire et relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoient pas de vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs, l'établissement n'a pas établi de programme de surveillance des prestataires de transport.

**A6. Je 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 mentionnées aux articles 7.5.1.1 à 7.5.1.3 de l'ADR, conformément aux exigences de l'article 1.7.3 de l'ADR. Dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous établirez conformément aux exigences du paragraphe 1.7.3 de l'ADR, un programme de surveillance du (ou des) différent(s) transporteur(s) chargé(s) d'acheminer les colis reçus et expédiés par l'établissement qui pourra être proportionné à leur nombre d'interventions.**

### Situations d'urgence

Les inspectrices ont noté que vous n'avez pas établi de fiche réflexe consignait les actions immédiates à mettre en place pour faire face à une situation d'urgence lors d'une phase liée au transport de substances radioactives.

**A7. Je vous demande de mettre en œuvre 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).**

### **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

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

### **C. OBSERVATIONS**

#### **Déclaration des événements relatifs aux transports de substances radioactives**

Les inspectrices ont relevé que les écarts relatifs au transport des substances radioactives que vous êtes susceptible de constater sont gérés de façon généraliste, via votre procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection.

**C1. Il conviendra de compléter votre procédure interne de déclaration des événements significatifs en radioprotection pour la déclaration des événements significatifs relatifs aux transports de substances radioactives. Vous pourrez utilement vous référer au guide n°31 de l'ASN cité en référence [3].**



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.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Aubert LE BROZEC**