



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 janvier 2019

**Monsieur le directeur général
Institut de Cancérologie de l'Ouest
René Gauducheau
Service de médecine nucléaire
Boulevard Jacques Monod
44805 SAINT HERBLAIN Cedex**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-NAN-2019-0795 du 15 janvier 2019
Expédition et réception de colis de substances radioactives en service de médecine nucléaire

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[4] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[5] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 15 janvier 2019 sur le site René Gauducheau de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (44). Elle avait pour thème les modalités d'expédition et de réception de colis de substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire.

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. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont examiné les procédures associées aux opérations de transport de substances radioactives. Ils ont visité les locaux d'expédition et de réception des colis de substances radioactives et ont assisté aux contrôles réalisés lors de la réception d'un colis de type A. Ils se sont également intéressés à la formation du personnel impliqué dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives, aux modalités de radioprotection associées à ces opérations, ainsi qu'à la gestion des incidents relatifs au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire a établi des procédures décrivant les opérations à réaliser lors de la réception des colis de substances radioactives et lors de l'expédition de certains types de colis.

Cependant, l'inspection a montré que ces procédures doivent être complétées et qu'il existe, en outre, des divergences entre les contrôles prévus par les procédures et les contrôles effectivement réalisés. Les inspecteurs ont notamment identifié des écarts concernant les contrôles effectués lors de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives, leur enregistrement, ainsi que la formation du personnel réalisant ces contrôles.

Un système de management de la qualité doit être mis en place afin de définir les responsabilités des différents intervenants, encadrer la réalisation et l'enregistrement des opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives, et formaliser la procédure à suivre en cas d'incident relatif à ces opérations. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que ces opérations n'avaient pas fait l'objet d'un programme de protection radiologique. Enfin, ils ont souligné la nécessité de compléter la signalisation des zones réglementées. Ces constats nécessitent la mise en œuvre des actions correctives suivantes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de management de la qualité

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR [2] rendu applicable par l'arrêté TMD [3], toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les rôles et responsabilités des différents intervenants réalisant des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives n'ont pas été formalisés.

A.1.1 Je vous demande de décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel amenées à réaliser des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives, au sein d'une note d'organisation.

Les inspecteurs ont constaté que le mode et la durée de conservation des informations relatives aux opérations de transport de substances radioactives (flux d'expédition et de réception, documents de transport, enregistrement des contrôles, etc.) n'ont pas été définis. Ils ont noté que les contrôles radiologiques réalisés ne sont pas enregistrés.

A.1.2 Je vous demande de définir les modalités de conservation des informations et des documents relatifs au transport de substances radioactives. Vous mettrez en place un enregistrement systématique des contrôles réalisés sur les colis de substances radioactives, notamment les contrôles de débits de dose et de contamination.

A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives

Conformément aux § 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.11 de l'ADR [2], hors « utilisation exclusive », le débit de dose au contact de la surface externe des colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h et le débit de dose à un mètre de ces colis (à partir duquel l'indice de transport est calculé) ne doit pas dépasser 0,1 mSv/h. De plus, conformément au § 1.7.6 de l'ADR [2], le destinataire doit être en capacité de détecter une non-conformité à l'une de ces limites réglementaires, afin de prendre les mesures appropriées le cas échéant, et d'en informer l'ASN ainsi que les autres acteurs du transport.

La procédure de réception des colis de type A mise en place par le service de médecine nucléaire indique que des mesures de débit de dose au contact de la surface externe des colis doivent être effectuées. Or, les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'est, en pratique, pas réalisé.

A.2.1 Je vous demande de réaliser, lors de la réception, des contrôles de débit de dose au contact de la surface externe des colis de type A reçus par votre service de médecine nucléaire, conformément aux exigences réglementaires et aux dispositions prévues par votre procédure.

Les inspecteurs ont noté que cette procédure ne prévoit pas de contrôle du débit de dose à un mètre des colis de type A.

A.2.2 Je vous demande de compléter la procédure de réception des colis de type A afin d'intégrer des contrôles de débit de dose à un mètre des colis, et de mettre en œuvre ces contrôles.

Conformément au § 4.1.9.1.2 de l'ADR [2], la contamination non fixée sur la surface externe de tout colis de substances radioactives ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- 0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.

La procédure de réception des colis de type A prévoit une mesure de contamination des gants ayant servi à manipuler les colis, dont le résultat est comparé à deux fois la valeur du bruit de fond.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle de contamination n'est, en pratique, pas réalisé.

A.2.3 Je vous demande de réaliser des contrôles de contamination des colis reçus par votre service de médecine nucléaire. En outre, vous justifierez que le critère prévu par votre procédure pour vérifier la non-contamination des colis permet de garantir leur conformité à la réglementation.

Au titre de la surveillance des prestataires, il est attendu que le destinataire réalise ponctuellement des contrôles de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires, relatives notamment au placardage et à la signalisation. Les inspecteurs ont constaté que la procédure de réception des colis ne prévoit pas ce type de contrôles.

A.2.4 Je vous demande de prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité des véhicules de livraison aux exigences réglementaires. Vous définirez le champ de ces contrôles et leur fréquence.

A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives

Conformément au § 1.4.2.1.1 de l'ADR [2], l'expéditeur doit s'assurer que les colis sont autorisés au transport. Cela implique la réalisation de contrôles radiologiques permettant de vérifier notamment le respect des limites réglementaires en termes de débit de dose et de contamination.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle de contamination n'est réalisé dans le cas de l'expédition de colis exceptés.

A.3.1 Je vous demande de réaliser des contrôles de contamination des colis exceptés expédiés par votre service de médecine nucléaire. Vous complétez vos procédures d'expédition en ce sens.

En cas d'expédition de colis de type A, il a été précisé aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire applique les procédures établies par les fournisseurs, qui sont destinataires des envois. Cependant, le service de médecine nucléaire ne dispose pas de procédure interne permettant de garantir la conformité à la réglementation des colis expédiés.

A.3.2 Je vous demande d'établir une procédure relative aux opérations d'expédition de colis de type A, permettant de garantir leur conformité à la réglementation, quel que soit le destinataire de l'envoi.

Conformément aux § 5.3.1 et 5.3.2 de l'ADR [2], les véhicules transportant des colis de substances radioactives doivent disposer d'un placardage et d'une signalisation adaptée. Par dérogation, conformément au § 1.7.1.2.1 de l'ADR [2], le transport de colis exceptés uniquement ne nécessite pas la mise en place d'un placardage ou d'une signalisation spécifique.

Le § 2.1.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD [3] précise que l'établissement où s'effectue le chargement des colis de substances radioactives doit s'assurer de la conformité du placardage et de la signalisation des véhicules lors de leur départ. Par ailleurs, des contrôles ponctuels de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires sont attendus au titre de la surveillance des prestataires.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle spécifique aux véhicules n'est prévu lors de l'expédition des colis de substances radioactives.

A.3.3 Je vous demande de prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité aux exigences réglementaires des véhicules transportant des colis de substances radioactives au départ de votre service de médecine nucléaire. Vous définirez le champ et la fréquence de ces contrôles. Ceux-ci devront notamment intégrer, en cas d'expédition de colis de type A, le contrôle du placardage et de la signalisation des véhicules.

A.4 Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives

Conformément au § 1.3.1 de l'ADR [2], les personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives, lesquelles comprennent notamment la préparation des colis et la réalisation des contrôles radiologiques, doivent être formées de manière cohérente avec leurs responsabilités. Le § 1.3.2 de l'ADR [2] précise que les personnes concernées doivent recevoir une sensibilisation générale leur permettant de connaître les principales prescriptions réglementaires, ainsi qu'une formation détaillée, adaptée à leurs fonctions et responsabilités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation suivie par les manipulateurs en électroradiologie inclut des dispositions opérationnelles relatives aux opérations de réception et d'expédition des colis. Cependant, aucune formation portant sur la réglementation spécifique au transport de substances radioactives n'a pour le moment été proposée aux différents intervenants.

A.4 Je vous demande de former tous les intervenants impliqués dans les opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives aux exigences réglementaires associées. Vous définirez une périodicité de recyclage de cette formation.

A.5 Programme de protection radiologique

Conformément au § 1.7.2 de l'ADR [2], un programme de protection radiologique doit être établi pour toutes les opérations de transport de substances radioactives. Celui-ci a pour objectif d'optimiser la radioprotection, de manière à maintenir la valeur des doses reçues et la probabilité de subir une exposition aussi basses que raisonnablement possible. Il doit notamment présenter :

- *les estimations des doses prévisionnelles reçues par les intervenants lors des opérations de contrôles et de préparation des colis ;*
- *les dispositions de surveillance dosimétriques retenues pour chaque catégorie d'intervenants ;*
- *les mesures prises pour optimiser leur radioprotection ;*
- *les « contraintes de doses », qui sont des objectifs de plafonnement des doses reçues à des niveaux inférieurs aux seuils réglementaires.*

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine ne dispose pas de programme de protection radiologique.

A.5 Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique.

A.6 Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD [3], les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31 (disponible sur www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire ne dispose pas de procédure de gestion des incidents impliquant des colis de substances radioactives.

A.6 Je vous demande d'établir une procédure de traitement des incidents impliquant des colis de substances radioactives. Vous préciserez notamment les critères menant à une déclaration d'incident auprès de l'ASN, ainsi que les modalités et les délais associés.

A.7 Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait aucune signalisation des zones réglementées aux accès du local de livraison, du local de déchets et des vestiaires (absence de signalisation de zone réglementée, de plan de zonage et de consigne d'accès).

A.7 Je vous demande de mettre en place à tous les accès des zones réglementées du service de médecine nucléaire (notamment au niveau du local de livraison, du local déchets et des vestiaires), une signalisation cohérente et systématique liée aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi qu'un affichage des consignes d'accès et du plan de zonage.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune

C - OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs versions de la procédure de réception des colis de substances radioactives se trouvaient dans le local de contrôle des colis. Pour éviter toute erreur, seule la version en vigueur devra être tenue à la disposition des intervenants.

C2 : Pour rappel, conformément à l'article 6 de l'arrêté TMD [3], l'exemption d'obligation de disposer d'un conseiller à la sécurité s'applique notamment dans le cadre de l'expédition de colis exceptés ou, pour les autres types de colis, dans le cadre d'opérations occasionnelles d'expédition en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-003644
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

ICO René Gauducheau
Transport de substances radioactives par route

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 janvier 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.1 Système de management de la qualité	<p>Décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel amenées à réaliser des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives, au sein d'une note d'organisation.</p> <p>Définir les modalités de conservation des informations et des documents relatifs au transport de substances radioactives. Mettre en place un enregistrement systématique des contrôles réalisés sur les colis de substances radioactives, notamment les contrôles de débits de dose et de contamination.</p>	
A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives	<p>Réaliser, lors de la réception, des contrôles de débit de dose au contact de la surface externe des colis de type A reçus par votre service de médecine nucléaire, conformément aux exigences réglementaires et aux dispositions prévues par votre procédure.</p> <p>Compléter la procédure de réception des colis de type A afin d'intégrer des contrôles de débit de dose à un mètre des colis, et mettre en œuvre ces contrôles.</p> <p>Réaliser des contrôles de contamination des colis reçus par votre service de médecine nucléaire. Justifier que le critère prévu par votre procédure pour vérifier la non-contamination des colis permet de garantir leur conformité à la réglementation.</p> <p>Prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité des véhicules de livraison aux exigences réglementaires. Définir le champ de ces contrôles et leur fréquence.</p>	

<p>A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives</p>	<p>Réaliser des contrôles de contamination des colis exceptés expédiés par votre service de médecine nucléaire. Compléter vos procédures d'expédition en ce sens.</p> <p>Établir une procédure relative aux opérations d'expédition de colis de type A, permettant de garantir leur conformité à la réglementation, quel que soit le destinataire de l'envoi.</p> <p>Prévoir des contrôles par échantillonnage de la conformité aux exigences réglementaires des véhicules transportant des colis de substances radioactives au départ de votre service de médecine nucléaire. Définir le champ et la fréquence de ces contrôles. Ceux-ci devront notamment intégrer, en cas d'expédition de colis de type A, le contrôle du placardage et de la signalisation des véhicules.</p>	
<p>A.4 Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives</p>	<p>Former tous les intervenants impliqués dans les opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives aux exigences réglementaires associées. Définir une périodicité de recyclage de cette formation.</p>	
<p>A.5 Programme de protection radiologique</p>	<p>Établir un programme de protection radiologique</p>	
<p>A.6 Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives</p>	<p>Établir une procédure de traitement des incidents impliquant des colis de substances radioactives. Préciser notamment les critères menant à une déclaration d'incident auprès de l'ASN, ainsi que les modalités et les délais associés</p>	
<p>A.7 Signalisation des zones réglementées</p>	<p>Mettre en place à tous les accès des zones réglementées du service de médecine nucléaire (notamment au niveau du local de livraison, du local déchets et des vestiaires), une signalisation cohérente et systématique liée aux risques d'exposition aux rayonnements ionisant ainsi qu'un affichage des consignes d'accès et du plan de zonage.</p>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant