

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 10 mai 2019

**CODEP-MRS-2019-019972**

**CH de Nîmes  
Institut de cancérologie du Gard  
Service de médecine nucléaire  
Rue du Professeur Henri Pujol  
30000 NÎMES**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection des transports de substances radioactives réalisée le 29/11/2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0655  
Thème : Expédition et réception de substances radioactives  
Installation référencée sous le numéro : M300033 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**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 évènements 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 29 novembre 2018, au sein de votre service de médecine nucléaire.

Faisant suite aux constatations des inspectrices 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 29 novembre 2018 une inspection du service de médecine nucléaire à l'Institut de Cancérologie du Gard (ICG), au centre hospitalier de Nîmes (30), 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 [1] et [2]. Les inspectrices ont notamment rencontré la personne compétente en radioprotection et le chef du service de médecine nucléaire, titulaire de l'autorisation de l'ASN pour ce service référencé M300033.

L'activité de l'établissement en matière de réception et d'expédition de substances radioactives s'articule autour de la réception et à l'expédition de colis de type A et de colis exceptés.

L'inspection a montré la forte implication des personnels concernés par les opérations de transport (notamment personnes compétentes en radioprotection, cadre de santé, radiopharmacienne, agents de service hospitalier). La formation des travailleurs à la radioprotection inclut une partie sur les transports avec des cas pratiques ce qui permet de bien sensibiliser tous les personnels.

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, les procédures de réception mais aussi de préparation et d'expédition des colis doivent être rédigées, les contrôles à réception doivent être complétés, les contrôles à l'expédition doivent être tracés et les protocoles de sécurité sont à rédiger.

Je vous rappelle que selon le guide [3], « la déclaration à l'ASN doit être effectuée par le responsable de l'opération de transport au cours de laquelle est détecté l'événement. ». Aussi, votre organisation doit permettre d'assurer la traçabilité des opérations décrites dans la réglementation, de détecter tout écart et d'en tirer le retour d'expérience.

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

### Système de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR [1] dispose : « 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 [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 ces documents ne sont pas complets, ils ne couvrent pas tous les aspects du transport. Par exemple, elles ont noté l'absence de note d'organisation détaillant le rôle de chacun et décrivant tous les types de sources (sources scellées - SS, sources non scellées - SNS - et déchets envoyés à l'Andra) ainsi que les contrôles de second niveau et la vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. De plus, l'établissement n'a pas établi de programme de surveillance des prestataires de transport. Enfin, ces documents 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 de la qualité relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le guide [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 :

- o contrôles administratifs : § 5.4.1 ; § 5.1.5.3.4 ; § 5.1.5.3.1 ; § 5.2.2.1.11 ;
- o contrôles du véhicule : § 7.5.1.1 à § 7.5.1.3
- o 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 documents décrivant les modalités de réception de colis de substances radioactives non scellées. Cependant, le cas des sources scellées n'est pas abordé. De plus, ces documents ne précisent pas le rôle de la totalité des personnes impliquées, la traçabilité de tous les contrôles, la réalisation des contrôles surfaciques et le radionucléide concerné. Les critères de conformité autorisant la prise en charge des colis sont incomplets. De plus, les contrôles d'intégrité des colis (absence de fuites de liquide, traces ou souillures à l'extérieur du colis, absence de contamination, de désordre ou d'anomalie à l'intérieur du colis...) ainsi que les contrôles des véhicules de livraison ne sont pas effectués. Enfin, après avoir assuré la traçabilité exhaustive de tous les contrôles que vous réalisez, vous ne tracez plus aujourd'hui que les anomalies constatées.

**A2. Je vous demande de rédiger et d'appliquer des procédures spécifiques de réception des colis avec l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR, notamment, pour les sources scellées et non scellées, ainsi que les différentes actions à réaliser telles que la traçabilité des contrôles. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement (par exemple, contrôle des véhicules de livraison), 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

Le point 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose : « *au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR* ».

Les inspectrices ont relevé que la procédure relative à l'expédition des colis n'est pas complète. Elle ne prévoit pas, notamment, les critères de conformité des colis autorisant l'expédition, les modalités d'enregistrements des résultats des vérifications, le rôle des intervenants, les plages horaires de récupération des colis par le transporteur, les contrôles du véhicule et de la qualification du chauffeur, ainsi que les contrôles de second niveau. De plus, l'expédition de générateur défectueux (une à deux fois par an) en colis de type A a été omise. Enfin, cette procédure intéresse uniquement les sources non scellées, les sources scellées ne sont pas abordées.

**A3. Je vous demande de rédiger et d'appliquer les procédures spécifiques de préparation et d'expédition des colis (SS, SNS, déchets expédiés vers l'Andra, retour de générateur défectueux en colis de type A) 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.**

**A4. Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles de conformité du transport effectués avant l'expédition.**

#### Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMRA)

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), « *tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR* :

- a) Le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- b) La désignation officielle de transport ;

- c) Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir « 7 » ;
- d) Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...]
- e) Le nombre et la description des colis
- f) La quantité totale de chaque marchandise dangereuse
- g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur
- h) Le nom et l'adresse du destinataire
- i) Une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier :
- j) (Réservé)
- k) Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses

L'emplacement et l'ordre dans lequel les renseignements doivent apparaître sur le document de transport peuvent être librement choisis. Cependant a), b), c), d) et k) doivent apparaître dans l'ordre listé ci-dessus sans éléments d'information intercalés, sauf ceux prévus dans l'ADR ».

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR : « Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 à c) et k) :

- a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ;
- b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable ;
- c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en Bq
- d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;
- e) L'indice de transport (pour les catégories II-JAUNE et III-JAUNE seulement) ;
- f) Pour les envois de matières fissiles autres que les envois exceptés en vertu du 6.4.11.2, l'indice de sûreté-criticité ;
- g) La cote pour chaque certificat d'approbation ou d'agrément d'une autorité compétente (matières radioactives sous forme spéciale, matières radioactives faiblement dispersables, arrangement spécial, modèle de colis ou expédition) applicable à l'envoi ;
- h) Pour les envois de plusieurs colis, les informations requises au 5.4.1.1.1 et aux alinéas a) à g) ci-dessus doivent être fournies pour chaque colis. Pour les colis dans un suremballage [...], une déclaration détaillée du contenu de chaque colis se trouvant dans le suremballage doit être jointe.
- i) Lorsqu'un envoi doit être expédié sous utilisation exclusive, la mention 'ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE » ; et
- j) Pour les matières LSA-II et LSA-III, les SCO-I et les SCO-II, l'activité totale de l'envoi exprimée sous forme d'un multiple de  $A_2$  »

Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, « les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM ».

Les inspectrices ont noté que les documents de transport ne mentionnent pas la désignation officielle du transport, la mention « classe 7 », le nombre et le type de colis, les nom et adresse de l'expéditeur et/ou du destinataire ; ces points ne figurant pas dans votre procédure d'expédition.

**A5. Je vous demande d'établir un document de transport pour tous les types d'expédition (exceptés et type A) mentionnant les items prévus aux paragraphes 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 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'avez pas mis en place de protocoles de sécurité cosignés avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

**A6. Je vous demande d'établir, avec les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement, 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 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 des postes de travail réalisées dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire ne prennent pas en compte la dose reçue par les personnels réalisant les contrôles radiologiques à la réception des colis ainsi qu'à la préparation et aux contrôles radiologiques des colis expédiés.

**A7. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2.2 de l'ADR.**

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

L'article 7.4 de l'arrêté TMD [1] dispose : « les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN. »

Les inspectrices ont relevé que les écarts relatifs au transport des substances radioactives que vous êtes susceptible de constater ne sont pas formalisés. Vous avez déclaré qu'ils sont traités directement, sans aucune traçabilité.

**A8. Je vous demande de décrire dans vos procédures internes votre organisation de gestion des écarts qui précisera notamment ceux qui relèvent d'une déclaration d'événements significatifs. Vous pourrez utilement vous référer au guide n° 31 de l'ASN [3].**

### Situations d'urgence

Le point 1.4.1.1 de l'ADR dispose : « *les intervenants dans le transport de marchandises dangereuses doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter des dommages et, le cas échéant, d'en minimiser leurs effets.* »

Par courrier DGSNR/SD1/0001/2005 du 3 janvier 2005, l'ASN demande de rédiger un plan d'urgence relatif au transport des matières radioactives comportant un contenu minimal, notamment les moyens à mettre en œuvre pour récupérer les colis endommagés lors d'un accident ou incident avec un niveau de sûreté satisfaisant.

Les inspectrices ont noté que vous n'avez pas établi de 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 de substances radioactives (chargement ou déchargement, par exemple).

**A9. Je vous demande de formaliser votre organisation en matière de gestion des situations d'urgence précisant notamment 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 donné lieu à aucune demande de compléments.

### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a donné lieu à aucune observation.



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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**