



DIVISION DE CAEN

Caen, le 16 juillet 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-032138

**Centre d'imagerie scintigraphique rouennais (CISR)
CHI-EURE-SEINE
Rue Léon Schwartzberg
27015 EVREUX**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu de l'inspection : CISR implanté au CHI Eure-Seine à Evreux (27)
Inspection n° INSNP-CAE-2019-0185 du 02/07/2019
Thème principal : Organisation du transport de sources radioactives dans un service de médecine nucléaire

Références :

- Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (Arrêté TMD) ;
- Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, la division de Caen a procédé à une inspection le 02 juillet 2019 au sein du CISR implanté sur le site du CHI Eure-Seine à Evreux (27), sur le thème de l'organisation des transports 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

Le CISR est à la fois destinataire et expéditeur de substances radioactives dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radionucléides utilisés sont régulièrement livrés sous forme de colis de substances radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'inspection en objet concernait le contrôle des dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné les documents relatifs aux opérations de transport. Ils ont également visité le local de livraison des colis radiopharmaceutiques.

Au vu de cet examen, il apparaît que l'organisation définie et mise en place est satisfaisante. Les personnes rencontrées sont apparues sensibilisées aux contraintes liées au transport de substances dangereuses.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des insuffisances au regard des règles en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDE D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une des 6 MERM¹ de votre service qui participent aux activités de transport dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire, n'a pas fait l'objet d'une formation adaptée.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en œuvre une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses à destination de la personne susmentionnée. Vous veillerez à l'avenir à ce que toutes les personnes susceptibles de travailler en lien avec le transport de substances radioactives aient la formation adéquate.

B. DEMANDE DE COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS

Responsabilité de l'établissement pour les opérations de contrôles

Les missions respectives des différents intervenants lors d'opérations de chargement et de déchargement sont précisées par les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres visé en référence. Ces dispositions complètent le chapitre 1.4 de l'ADR. Il est notamment précisé dans ces paragraphes que : « Il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- *le document de transport et les consignes écrites du 5.4.3 pour le conducteur figurent dans les documents à bord du véhicule ;*
- *le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;*
- *l'unité de transport est correctement signalée et placardée à la sortie de l'établissement ;*

[...]

Pour les expéditions de colis, il appartient au responsable du chargement tel que défini au contrat de transport ou, à défaut, au contrat type applicable au transport de colis de veiller, outre les dispositions du 2.1.1 de la présente annexe I, à ce que :

- *les interdictions de chargement en commun soient respectées (en fonction des marchandises à charger et, le cas échéant, des marchandises déjà à bord) ;*
- *les colis chargés soient correctement calés et arrimés. »*

¹ MERM : Manipulateur(trice) en électroradiologie médicale

Les inspecteurs ont noté que les dispositions susmentionnées sont difficilement applicables pour les ré-expéditions des générateurs de technétium qui ont lieu en dehors des heures ouvrées.

Demande B1 : Je vous demande de m'informer des dispositions compensatoires que vous serez amené à mettre en place afin de vous assurer que les transporteurs respectent les dispositions susmentionnées.

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.*

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Les inspecteurs ont relevé que le document présenté était incomplet car celui-ci n'identifiait pas les situations de livraison en mode dégradé. Vous avez notamment indiqué qu'une telle situation s'était déjà produite dans votre établissement lorsque le transporteur n'avait pas pu accéder au local d'entreposage car la porte d'accès était bloquée. Dans ce cas, aucune consigne écrite ne précisait au transporteur la conduite à tenir.

Demande B2 : Je vous demande de compléter le protocole de sécurité établi avec chaque société de transport identifiée.

Contrôle des sources scellées à réception et avant retour chez leurs fournisseurs respectifs

En application de l'article 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué afin de couvrir toutes les opérations liées au mouvement des substances radioactives. Ce programme s'applique à tous les colis et à toutes les substances radioactives, quel que soit le mode de transport.

Les procédures permettant la mise en œuvre de ce programme doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles mis en œuvre vis-à-vis de la réception et de l'expédition des sources scellées n'ont pas fait l'objet d'une procédure de contrôle spécifique.

Demande B3 : Je vous demande de mettre en œuvre une procédure de contrôle des colis contenant des sources scellées dont vous me ferez parvenir une copie une fois finalisée.

Plan de gestion des incidents et accidents de transport de matières radioactives

L'article 12-1 de l'arrêté TDM impose à toute entreprise impliquée dans le transport de matières radioactives d'établir un plan de gestion des incidents et accidents de transport de matières radioactives. Ce plan doit préciser les éléments suivants :

- *l'organisation interne de l'entreprise pour gérer une situation d'incident ou d'accident ;*
- *les modalités de détection d'un incident ou accident, les critères de déclenchements du plan de gestion et les modalités d'alerte et d'information des services de secours ou des autorités compétentes ;*
- *les moyens techniques et humains envisagés pouvant contribuer à la gestion d'un incident ou accident ;*
- *le maintien opérationnel du plan de gestion, dont notamment la formation des intervenants du transport à l'urgence et les exercices ou mises en situation.*

En qualité d'expéditeur et destinataire de colis radioactifs vous êtes tenu de mettre en place un tel plan de gestion.

A cet égard, les inspecteurs ont relevé que vous disposiez des informations nécessaires à la déclaration d'un éventuel incident ou accident de transport sans pour autant avoir formalisé le plan de gestion cité précédemment.

Demande B4 : Je vous demande de finaliser le plan de gestion des incidents et accidents de transport de matières radioactives dont vous me ferez parvenir une copie.

C. OBSERVATIONS

C.1 Protocole de sécurité

Les inspecteurs ont relevé que les annexes du protocole de sécurité propre à votre centre reprenait des dispositions relative au CISR situé rue du Docteur Bergouignan à Evreux.

C.2 Fréquence d'expédition des sources scellées

Les inspecteurs ont noté que les sources scellées utilisées dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire étaient changées avec une fréquence allant de 2 à 3 ans pour la source scellée de Cobalt 57, jusqu'à 10 ans pour les sources de Césium 137 et de baryum 133.

C.3 Retour des générateurs de Technétium

Les inspecteurs ont relevé que les documents intitulés « documents de retour de matières radioactives » relatifs au retour des générateurs de technétium usagés auprès de leur fournisseur ne sont jamais approuvés par l'expéditeur comme cela est prévu dans ledit document.



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 L. 125-13 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).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE