

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 12 Novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-047152

**Hôpital privé du Confluent SAS**

Rue Eric TABARLY

BP 20215

44202 NANTES Cedex 2

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Hôpital privé du Confluent – Service de médecine nucléaire  
Inspection INSNP-NAN-2019-0796 du 22/10/2019  
Thème : Expédition et réception de colis de substances radioactives

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en référence, une inspection a eu lieu le 22/10/2019 au service de médecine nucléaire de l'Hôpital privé du Confluent sur le thème «Expédition et réception de colis 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 inspectrices.

**Synthèse de l'inspection**

Les inspectrices ont examiné les procédures associées aux opérations de transport de substances radioactives et ont assisté aux contrôles réalisés lors de la réception d'un colis de type A. Elles se sont également intéressées 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 inspectrices 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 sur plusieurs points. De plus, des protocoles de sécurité doivent être établis avec les transporteurs et la formation des différents intervenants doit être réalisée.

Le système de management de la qualité doit permettre 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. En particulier, les modalités de surveillance des prestataires ainsi que celles relatives à la déclaration des événements doivent être définies.

## **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 inspectrices ont constaté que toutes les opérations de transport ne sont pas toutes gérées sous assurance de la qualité. Les responsabilités sont évoquées dans le « Programme de Protection radiologique (PPR) » du 09/10/19 (§1 « Portée du PPR ») mais uniquement pour l'expédition.

**A.1 Je vous demande de mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :**

- **décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ;**
- **préciser les modalités de conservation des informations et des documents ;**
- **distinguer la gestion des sources scellées / non scellées, les heures ouvrées / non ouvrées.**

### **A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives**

*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.*

*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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- *0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour tous les autres émetteurs alpha.*

Les inspectrices ont noté que la procédure de réception référencée DOC-MO-514 ne comprend pas les sources scellées et la procédure référencée DOC-MO-115 ne décrit pas la livraison en heures d'ouverture du service.

**A.2.1 Je vous demande de compléter vos procédures afin d'intégrer la réception des sources scellées et la livraison en heures d'ouverture du service.**

Les modes opératoires de réception des colis prévoient un contrôle de contamination mais les inspectrices ont constaté qu'il n'était pas systématiquement réalisé.

**A.2.2 Je vous demande de réaliser les contrôles de contamination des colis reçus par votre service.**

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

*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.*

*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.*

Les inspectrices ont constaté que les retours de colis vides de F18 ne sont pas pris en compte dans la procédure DOC-MO-290 version n°2 du 18/10/19.

#### **A.3.1 Je vous demande de compléter votre procédure relative aux opérations d'expédition avec les retours de colis vides de F18.**

Il a été indiqué aux inspectrices que les contrôles de contamination étaient réalisés à l'expédition des colis mais non tracés.

#### **A.3.2 Je vous demande de tracer les contrôles de non contamination des colis exceptés expédiés par votre service.**

### **A.4 Surveillance des prestataires**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

#### **A.4 Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).**

### **A.5 Protocoles de sécurité**

*Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.*

Les inspectrices ont constaté qu'aucune opération de chargement et de déchargement de colis de substances radioactives n'était couverte par un protocole de sécurité.

#### **A.5 Je vous demande d'établir un protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement impliquant des colis de substances radioactives.**

## **A.6 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

*L'article 7 (4) de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD », indique que les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet.*

Les procédures présentées en inspection ne couvrent pas la gestion des dysfonctionnements liés au transport et ne prévoient pas la déclaration des événements qui répondent aux critères définis dans le guide de déclaration n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.

**A.6 Je vous demande de compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.**

## **A.7 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 inspectrices qu'il n'était pas prévu de formation spécifique « Transport » pour les manipulateurs (qui suivent la formation radioprotection travailleurs). Par contre, les supports de formation présentés aux inspectrices ne comportent pas de point « Transport »

De plus, les agents de sécurité n'ont pas suivi de sensibilisation.

**A.7 Je vous demande de prévoir la formation au transport de substances radioactives pour le personnel concerné.**

## **A.8 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 inspectrices ont constaté que les phases de réception n'ont pas été prises en compte dans le programme de protection radiologique.

**A.8 Je vous demande de compléter le programme de protection radiologique avec les phases de réception.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1** L'étude de poste de la PCR doit être complétée avec les opérations de transport effectuées.

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

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

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :  
Emilie JAMBU

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-N°047152  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Hôpital privé du Confluent – Service de médecine nucléaire – (44)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22/10/2019 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.

Sans

- **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	Echéancier proposé
<b><u>A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives</u></b>	A.2.2 Réaliser les contrôles de contamination des colis reçus par votre service.	
<b><u>A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives</u></b>	A.3.2 Tracer les contrôles de non contamination des colis exceptés expédiés par votre service.	
<b><u>A.4 Surveillance des prestataires</u></b>	Placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).	
<b><u>A.5 Protocoles de sécurité</u></b>	Etablir un protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement impliquant des colis de substances radioactives.	
<b><u>A.7 Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport</u></b>	Prévoir la formation au transport de substances radioactives pour le personnel concerné.	
<b><u>A.8 Programme de protection radiologique</u></b>	Compléter le programme de protection radiologique avec les phases de réception.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b><u>A.1 Système de management de la qualité</u></b>	<p>Mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ;</li> <li>• préciser les modalités de conservation des informations et des documents ;</li> <li>• distinguer les sources scellées et les sources non scellées, les heures ouvrées / non ouvrées.</li> </ul>
<b><u>A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives</u></b>	A.2.1 Compléter vos procédures afin d'intégrer la réception des sources scellées et la livraison en heures d'ouverture du service.
<b><u>A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives</u></b>	A.3.1 Compléter votre procédure relative aux opérations d'expédition avec les retours de colis vides de F18.
<b><u>A.6 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements</u></b>	Compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.