



DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 juillet 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-037966

GIE médecine nucléaire Lyon Nord
1-3, Chemin du Penthod
69300 Caluire-et-Cuire

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : GIE médecine nucléaire Lyon Nord – Caluire-et-Cuire (69)
Inspection n° INSNP-LYO-2020-0596 du 20 juillet 2020

Références :

- [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 2019
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions en référence concernant le contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle à distance du GIE médecine nucléaire Lyon Nord (69) le 20 juillet 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire de la COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par le service de médecine nucléaire et a été complétée par un échange téléphonique le 20 juillet 2020 avec le conseiller en radioprotection, également en charge du suivi de l'activité transport du service.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par l'inspecteur.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le GIE médecine nucléaire Lyon Nord à Caluire-et-Cuire (69). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides, des colis de sources non scellées après décroissance et, plus ponctuellement, des sources radioactives en fin d'utilisation.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires.

Le bilan de l'inspection est mitigé. L'inspecteur a constaté positivement que le service de médecine nucléaire effectue des vérifications par sondage des véhicules de transport et des conducteurs. Un mode opératoire a été établi pour mener ces opérations de surveillance des prestataires assurant le transport des substances radioactives.

Toutefois, des améliorations sont attendues pour se conformer aux exigences de la réglementation associée au transport de substances radioactives. Un programme d'assurance qualité encadrant le processus transport doit être mis en place et une note d'organisation doit être établie. L'exploitant a rédigé une documentation afin d'encadrer les activités liées au transport de substances radioactives et réalise effectivement des vérifications administratives et techniques. Toutefois, cette documentation est apparue à compléter sur de nombreux aspects concernant notamment la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des contrôles réalisés à la réception et à l'expédition des colis. De même, des dispositions opérationnelles sont à prévoir pour détecter et traiter les écarts relatifs au transport susceptibles d'être significatifs et nécessitant une déclaration auprès de l'ASN.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Programme d'assurance de la qualité et note d'organisation

En application du § 1.7.3 de l'ADR, tout processus « transport » doit faire l'objet d'un programme d'assurance qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce programme.

En pratique, le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte *a minima* les 7 volets suivants :

1. l'organisation ;
2. la formation du personnel ;
3. la maîtrise des documents et des enregistrements ;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Le premier volet du programme d'assurance de la qualité porte sur l'organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

L'inspecteur a constaté que le service n'avait pas mis en place de programme d'assurance de la qualité lié aux opérations de transport. En particulier, aucune note d'organisation ne précise l'organisation mise en place pour maîtriser les opérations de transport. L'inspecteur a cependant noté que le programme d'assurance de la qualité était en cours d'élaboration par la cellule qualité du service. Ce programme devra encadrer les opérations de transport.

A1. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par le service. Une note d'organisation devra notamment être rédigée.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR). Pareillement, le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR.

L'inspecteur a consulté les procédures « Procédure de réception des PRA » et « Fiche Réception Colis ». La première procédure correspond à la procédure appliquée par les manipulateurs lors de la réception de colis radioactifs et renvoie vers la « Fiche Réception Colis » qui est complétée lors des réceptions. Cette procédure précise les contrôles à réaliser à chaque livraison dont la vérification de la livraison du bon produit avec la bonne activité et la réalisation de contrôles de débits de dose au contact et de non contamination par frottis. Dans les faits, le contrôle de débit de dose et de non contamination n'est pas systématique. La procédure prévoit uniquement un contrôle d'intensité de rayonnement au contact et non à 1 mètre, alors que le classement et l'étiquetage d'un colis dépend du débit de dose au contact et de l'indice de transport. Une erreur a par ailleurs été relevée dans le calcul de l'indice de transport qui est égal à 100 fois le débit de dose maximum à 1 mètre (en mSv/h). Si le service indique vérifier l'intégrité des colis à réception, la procédure mériterait de prévoir explicitement un contrôle d'intégrité. En outre, les contrôles ne sont pas enregistrés. La procédure mérite donc d'être révisée et complétée.

L'ASN considère que les contrôles administratifs et radiologiques sont *a priori* systématiques sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

Enfin, des contrôles sont également à prévoir pour les réceptions de colis de sources scellées. Une procédure dédiée doit être établie.

A2. Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par l'ADR pour la réception des colis et de prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Je vous demande également de rédiger une procédure pour la réception de colis de sources scellées.

Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « *l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR* ».

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de substances radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR. Le § 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit par ailleurs des dispositions particulières pour les colis exceptés.

L'inspecteur a noté qu'un document « Retour générateurs » indique le temps de décroissance permettant un renvoi des colis de technétium en colis de type excepté. Une « Procédure d'expédition des PRA » indique que le manipulateur vérifie la date de départ du colis et le type de produit à expédier. Le document prévoit également un contrôle de débit de dose au contact pour s'assurer que l'intensité de rayonnement est inférieure à 5 µSv/h. Le service indique réaliser systématiquement un contrôle de début de dose au contact des colis de technétium avant expédition.

La procédure précitée est incomplète sur les points suivants :

- absence de formalisation des modalités de préparation des colis et de vérification de la conformité des colis avant expédition. Ces vérifications doivent permettre :
 - o la détermination de la catégorie du colis (Excepté, type A) ;
 - o la détermination du numéro ONU (UN2908 colis vide excepté, UN2910, etc.) ;
 - o le classement du colis (I-BLANC, II-JAUNE ou III-JAUNE) ;
 - o la détermination de l'indice de transport (II) ;
 - o l'étiquetage du colis ;
 - o l'établissement d'un document de transport.
- absence de contrôle de non contamination ;
- absence de mention des fréquences de contrôle ;
- absence d'enregistrement des résultats des vérifications.

Le service se réfère toutefois aux procédures de retour établies par les fournisseurs et aux kits associés qui fournissent l'étiquetage et le document de transport, mais sans maîtriser toute la signification, la finalité et les exigences réglementaires sous-jacentes.

Concernant l'expédition de sources radioactives périmées, l'inspecteur a noté l'absence de procédure associée formalisant les modalités de choix de l'emballage, de préparation du colis et de contrôle avant expédition sous assurance de la qualité.

L'ASN rappelle que les contrôles effectués pour s'assurer de la conformité du colis et de l'expédition sont *a priori* systématiques et tracés sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles prévus par l'ADR pour l'expédition de vos colis et de prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des événements liés à l'expédition de colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« En cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou

ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;

ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;

iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et

iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

L'article 7 de l'arrêté TMD prévoit :

« 4. Dispositions relatives aux déclarations concernant les événements impliquant des transports de matières radioactives.

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asn.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques. Ces déclarations et comptes rendus sont réalisés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5 ».

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD, fixe la liste des écarts devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le § 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre. La déclaration de l'événement peut être faite par l'entité ayant mis en évidence l'incident ou la non-conformité.

L'inspecteur a constaté que le document présenté (procédure en cas de perte ou de vol de source) ne prévoit pas les différentes situations d'écart relatif à la réglementation en matière de transport de substances radioactives susceptibles d'être rencontrées.

Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée doit être établie à cet effet.

A4. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport, en recensant les écarts listés par le guide de l'ASN n°31 les plus probables susceptibles d'être détectés. Je vous invite à préciser, pour chacun de ces écarts, la conduite à tenir.

Programme de protection radiologique

Le § 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que « *le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.* » Ainsi, toute entreprise intervenant lors d'une opération de transport de substances radioactives doit établir un programme de protection radiologique. Le programme de protection radiologique définit les objectifs de radioprotection, ainsi que les moyens nécessaires pour atteindre ces objectifs en tenant compte de la nature et de l'ampleur des risques (approche graduée) (§ 1.7.2.3 de l'ADR). Il comporte :

- les contraintes de doses individuelles définies dans le respect des valeurs limites réglementaires pour le public et les travailleurs ainsi que les mesures prises pour optimiser la radioprotection en tenant compte des interactions entre le transport et d'autres activités éventuelles (§ 1.7.2.2 de l'ADR) ;
- les estimations des doses prévisibles résultant des opérations de transport pour les travailleurs et les dispositions de surveillance individuelle ou des lieux de travail retenues (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les dispositions pour assurer la formation des travailleurs (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les mesures prises pour s'assurer du respect des distances minimales de séparation entre les colis de substances radioactives et les travailleurs (§ 7.5.11 CV33 (1.1) de l'ADR).

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que « *préalablement à l'affectation au poste du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives* ».

L'inspecteur a constaté que les opérations liées au transport de substances radioactives et aux contrôles associés n'ont pas été évaluées dans le cadre de l'exposition individuelle des travailleurs.

A5. Je vous demande d'évaluer l'exposition des travailleurs qui réalisent des opérations de transport et d'étudier si nécessaire les mesures permettant d'optimiser ces doses.

Formation du personnel

Conformément au § 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

Par ailleurs, l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que l'employeur assure une information à chaque travailleur intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives.

Le service de médecine nucléaire a déclaré assurer une formation au transport aux nouveaux arrivants, portant essentiellement sur les modalités de réception et d'expédition de colis. Aucun renouvellement de la formation n'est à ce stade mis en place. Par ailleurs, l'inspecteur n'a pas pu consulter de support de formation du personnel effectuant des opérations de transport.

A6. Je vous demande de formaliser dans votre manuel qualité les modalités de formation du personnel en matière de transport et d'assurer un renouvellement périodique de leur formation au transport.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

oOo

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 bien vouloir 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 à la chef de division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT