

Nantes, le 26/02/2021

Références :

CODEP-NAN-2021-008715

**Centre Eugène Marquis
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque
Ponchailou - CS 44229
35000 Rennes**

OBJET :

Inspections de la radioprotection numérotées INSNP-NAN-2021-0605 du 08/02/2021
Installation : service de médecine nucléaire – Transport de substances radioactives
Domaine d’activité – Dossier M560032 - Autorisation CODEP-NAN-2018-010481

RÉFÉRENCES :

Code de l’environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV et son chapitre VI du titre IX du livre V de la quatrième partie
Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des exigences en matière de transport, une inspection a eu lieu le 8 février 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l’inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l’employeur ou de l’entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l’autorisation délivrée par l’ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 février 2021 a permis de vérifier le respect de l'application de la réglementation en matière de transport de substances radioactives.

Après avoir effectué une visite des lieux où sont réceptionnés et entreposés les produits radiopharmaceutiques, les inspecteurs ont examiné l'ensemble des documents spécifiques de suivi et d'application des règles de radioprotection en matière de transport de substances radioactives dans votre établissement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation en matière de transport de substances radioactives est globalement bien appliquée. Des améliorations sont toutefois attendues dans la poursuite de la mise en place de protocoles de sécurité avec l'ensemble des partenaires du transport de substances radioactives, le suivi exhaustif de l'activité détenue dans votre établissement et la méthodologie de calcul de l'activité surfacique lors des contrôles de non-contamination des colis réceptionnés ou expédiés.

Enfin, des écarts récurrents donneront lieu à l'analyse de déclarabilité d'un événement significatif en matière de transport (EST) et le programme de protection radiologique (PPR) devra être daté et signé.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse de déclarabilité d'un événement significatif transport (EST)

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide n°31 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (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.

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 satisfaisant à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Les événements indésirables survenus au cours des livraisons de produits radiopharmaceutique font l'objet d'une consignation dans un registre interne dédié. Les inspecteurs ont examiné ce registre. Plusieurs incidents (n°5715, 5869 et 5885) concernent des défauts de lieux de dépôts des produits radiopharmaceutiques lors de leur livraison.

A1. Je vous demande de procéder à l'analyse de déclarabilité d'un événement significatif critère 4 concernant la livraison répétée de produits radiopharmaceutiques dans des locaux inappropriés, non prévus à cet effet.

A.2. Transport des substances radioactives : 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.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;

2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;

3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;

4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;

5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;

2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;

3° 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.

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Les inspecteurs ont examiné le protocole de sécurité concernant les opérations de chargement et de déchargement des colis de substances radioactives. Les protocoles de sécurité remplacent les plans de prévention pour ces opérations.

Les inspecteurs ont constaté que ce protocole n'a pas été validé par tous les chauffeurs sous-traitants d'Isolife, entreprise chargée de l'ensemble des transports de colis de substances radioactives. En effet, le chauffeur vu le jour de l'inspection n'était pas signataire de ce document et ne connaissait donc pas le lieu précis de livraison des colis.

A2. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec l'ensemble des chauffeurs de la société Isolife en charge du transport de vos colis de substances radioactives. Vous transmettez la liste exhaustive des chauffeurs.

A.3. Programme de protection radiologique (PPR)

Conformément au point 1.7.2.1 de l'ADR, 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.

Le guide n°29 de l'ASN intitulé la radioprotection dans les activités de transport précise que le niveau de détail du plan de protection radiologique et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionné aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

Les inspecteurs ont examiné votre PPR. Ils ont constaté qu'il n'était ni signé ni daté.

A3. Je vous demande de dater et faire signer par l'ensemble des parties votre PPR. Vous me transmettez le document validé.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi de l'activité détenue

L'ASN vous a délivré une autorisation pour l'utilisation de radionucléides. Cette autorisation définit les activités maximales des radionucléides que vous pouvez détenir et/ou utiliser.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de leur préciser aisément l'activité par radioéléments que vous déteniez le jour de l'inspection et de vous assurer ainsi du respect des termes de votre autorisation.

C.1. Je vous invite à mettre en place un suivi exhaustif de l'activité radioactive des radionucléides que vous détenez dans votre établissement pour vous assurer du respect des termes de votre autorisation.

C.2 Méthodologie utilisation des frottis

La procédure de vérification de non-contamination des colis de produits radiopharmaceutiques définit que vous procédez à des frottis « humide » de la surface des colis des produits radiopharmaceutiques.

Vous avez précisé aux inspecteurs que, pour vérifier la non-contamination des surfaces des colis des produits radiopharmaceutiques que vous réceptionniez, vous utilisiez des frottis humidifiés avec de l'eau. Les inspecteurs vous ont interrogé sur la pertinence d'employer de l'eau pour humidifier les frottis, plus habitués à voir utilisé de l'alcool dénaturé.

Les inspecteurs ont aussi noté que la procédure suivie ne précisait pas la surface frottée.

C.2. Je vous invite à vous interroger sur l'emploi d'eau pour humidifier les frottis que vous utilisez et sur l'absence de précision sur la surface frottée.

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

Sauf difficultés particulières liées à la crise sanitaire, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Eugène Marquis - Rennes

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le [Date] 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Analyse de déclarabilité d'un EST	A1. Procéder à l'analyse de déclarabilité d'un événement significatif critère 4 concernant la livraison répétée de produits radiopharmaceutiques dans des locaux inappropriés non prévus à cet effet.	5 jours ouvrés

- **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
Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité	A2. Formaliser des protocoles de sécurité avec l'ensemble des chauffeurs de la société Isolife en charge du transport des colis de substances radioactives. Transmettre la liste exhaustive des chauffeurs.	
Programme de protection radiologique (PPR)	A3. Dater et faire signer par l'ensemble des parties le PPR. Transmettre le document validé.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Suivi de l'activité détenue	
Méthodologie utilisation des frottis	