

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-057431

Monsieur le Professeur X
Centre Oscar Lambret
63, Rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Lille, le 6 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0306** du **19 novembre 2021**
Installation M590003 - CODEP-LIL-2021-026832
Médecine nucléaire - Réception et expédition de matières radioactives

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code du travail, notamment ses articles R.4515-4 et suivants
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports des marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD" [1]
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 19 novembre 2021 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont échangé, tout au long de l'inspection, avec le conseiller en radioprotection sur le respect des obligations réglementaires en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les enregistrements des documents et des contrôles ainsi que les formations mises en œuvre. Enfin, une visite du sas de livraison a été réalisée.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges ainsi que la disponibilité des documents. La gestion par décroissance des sources scellées, permettant une expédition en colis excepté, est également à souligner.

Il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent cependant une action corrective ou un complément d'information de votre part. La fréquence de certains contrôles à réception est nettement insuffisante (demande A1). Cet écart est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou les éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le protocole de sécurité à élaborer (demande A2) ;
- le contrôle des véhicules (demandes A3 et A4).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles à réception des marchandises

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.* »

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], « *le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.* »

Pour cela, le destinataire vérifie, **pour chaque colis** de substances radioactives :

- la catégorie prévue par l'article 5.1.5.3.4 de l'ADR ;
- l'étiquetage prévu par l'article 5.2.2.1.11 de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], « *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, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*
 - i) *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou*
 - ii) *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
 - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*

- iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et*
- iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »*

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], « *la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface. »

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, « *l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).* »

De façon générale, les contrôles à réception devraient être systématiques. Des contrôles par sondage peuvent être acceptés sur la base d'un argumentaire apporté par le service et jugé crédible par l'ASN.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de réception des colis de sources radioactives non scellées du Centre Oscar Lambret qui prévoit les fréquences de contrôle suivantes :

- quotidiennement : un contrôle de l'état général du colis et de la source, de la concordance entre la commande et la livraison, ainsi qu'un contrôle de non contamination des gants utilisés pour réceptionner le colis ;
- mensuellement : un contrôle de l'étiquetage et de la non contamination par frottis.

Dès lors, la procédure précitée ne permet pas de vérifier systématiquement le respect des dispositions de l'ADR précitées.

Demande A1

Je vous demande de modifier votre procédure de réception des colis de sources radioactives non scellées afin que celle-ci prévoit l'intégralité des contrôles prévus par la réglementation ADR. Le cas échéant, vous justifierez pourquoi il vous est impossible de réaliser systématiquement les contrôles précités. Vous me transmettez une copie de la procédure amendée.

Protocole 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. »

Le Centre Oscar Lambret a établi une procédure de livraison des médicaments radiopharmaceutiques qu'elle adresse aux commissionnaires de transport. Ce document ne peut être considéré comme un protocole de sécurité car il n'est pas signé par le transporteur. En outre, les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du sas de livraison, que la place de stationnement dédiée aux transporteurs était protégée par une chaînette. Il convient de mentionner ce point dans le protocole de sécurité, afin d'éviter que le transporteur ne gêne l'accès pompier en se stationnant en dehors de sa place réservée.

En outre, la procédure ne mentionne aucune disposition quant aux moyens de secours en cas d'accident ou d'incident.

Demande A2

Je vous demande de formaliser un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs portés à votre connaissance dans le but de définir les responsabilités de chaque partie. Ce protocole précisera notamment les spécificités de stationnement précitées ainsi que les moyens de secours en cas d'incident ou d'accident. Vous me transmettez un exemplaire.

Vérification des véhicules

Des contrôles périodiques du respect des exigences réglementaires applicables au transporteur doivent être effectués lors de la réception des colis, au titre du § 1.7.3.1 de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, « à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et les membres d'équipage [...], doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). »

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.2 de l'ADR, « sauf prescription contraire de l'ADR, le chargement ne doit pas être effectué s'il s'avère :

- par un contrôle des documents ; ou
- par un examen visuel du véhicule ou, le cas échéant, (...) ainsi que de leurs équipements utilisés lors du chargement et du déchargement ;

que le véhicule, le conducteur, un grand conteneur, un conteneur pour vrac, un conteneur-citerne, une citerne mobile ou leurs équipements utilisés lors du chargement et du déchargement ne satisfont pas aux dispositions réglementaires. L'intérieur et l'extérieur d'un véhicule ou conteneur doivent être inspectés avant le chargement, afin de s'assurer de l'absence de tout dommage susceptible d'affecter son intégrité ou celle des colis devant y être chargés. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire n'effectue pas de contrôle relatif aux véhicules et aux transporteurs.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place des contrôles périodiques des exigences réglementaires applicables aux transporteurs, lors de la réception des colis. Vous en définirez la périodicité et la justifierez. Vous modifierez vos procédures en conséquence.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 7.5.11 CV 33 3.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, le débit de dose dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2 mSv/h en tout point de la surface externe et 0,1 mSv/h à 2 mètres de la surface externe du véhicule.

Aucun débit de dose n'est mesuré autour du véhicule lors de la réception de colis.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez pour vous assurer du respect du point 7.5.11 CV33 3.3 de l'ADR. Ces dispositions devront être formalisées et les mesures devront être tracées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY