

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-016178

Lyon, le 04 avril 2022

SCINTEP
Institut Daniel Hollard
12 rue du Dr Calmette
38000 Grenoble

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives

Lieu : service de médecine nucléaire Scintep de Grenoble (38)

Inspection n° INSNP-LYO-2022-0535 du 30 mars 2022

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 service de médecine nucléaire Scintep de Grenoble (38) le 30 mars 2022.

L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par le service de médecine nucléaire et a été complétée par une visioconférence avec vos représentants.

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 les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire Scintep de Grenoble (38). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de source non scellées et des sources radioactives scellées. Il expédie des colis exceptés et, plus ponctuellement, des sources radioactives scellées en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont relevé que le service n'avait pas encore mis en place de système de management de la qualité afin de respecter les prescriptions de la réglementation applicable aux activités de transport de substances radioactives. Le service a cependant établi une procédure encadrant l'activité de réception des colis radioactifs de sources non scellées et applique les procédures établies par les fournisseurs pour ses activités d'expédition de colis exceptés. La procédure de réception devra être complétée et des procédures d'expédition devront être rédigées. Des contrôles à la réception et à l'expédition sont effectifs et tracés. Les personnels sont formés sur le transport de substances radioactives et le service assure, ponctuellement, des audits des sociétés de transport assurant la livraison de colis radiopharmaceutiques. Les inspecteurs ont toutefois noté que les contrôles à réception ainsi que la surveillance des prestataires ne sont plus assurés depuis la crise Covid 19. Le service s'est engagé à reprendre ces contrôles.

Plus globalement, les lacunes identifiées mettent en exergue la nécessité d'établir un programme d'assurance de la qualité pour garantir la pérennité de l'organisation du service et les exigences en matière de transport.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme d'assurance de la qualité

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.

Les inspecteurs ont noté que le service disposait de procédures encadrant les activités de transport mais n'avait pas mis en place de programme d'assurance de la qualité lié à ces activités. En particulier, aucune note ne précise l'organisation mise en place pour maîtriser les opérations de transport. De plus, certaines lacunes évoquées dans d'autres demandes de la présente lettre démontrent la nécessité de renforcer le suivi et le pilotage du processus « transport ».

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service. Vous m'indiquerez les actions menées pour répondre à cette demande.

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.

Les inspecteurs ont consulté la procédure suivante :

- Contrôles à la réception de colis contenant de la radioactivité.

Cette procédure prévoit qu'à chaque réception, un manipulateur effectue les opérations suivantes :

- contrôle de l'intensité de rayonnement : mesure du débit de dose à 1 mètre et au contact d'une face du colis ;
- contrôle de non contamination de l'emballage du colis ;
- enregistrement des résultats des contrôles dans un logiciel interne de gestion des sources.

Ces contrôles sont faits systématiquement sur les colis de sources non scellées et font l'objet d'un enregistrement. Les inspecteurs ont cependant relevé l'absence de réalisation de contrôle à réception depuis la crise Covid 19. Il a été indiqué que des consignes ont été données afin que ces contrôles soient à nouveau assurés.

Si le service a indiqué vérifier l'intégrité des colis à réception ainsi que certains contrôles administratifs, la procédure mériterait de prévoir explicitement ces contrôles. Les contrôles administratifs doivent comporter la vérification de la catégorie du colis, l'étiquetage du colis, l'indice de transport, la déclaration d'expédition, la conformité du colis et l'adéquation entre la livraison et la commande.

Plusieurs exemples de déclarations d'expéditions de colis reçus ont également été communiqués. Ces déclarations établies par les fournisseurs ne mentionnent pas systématiquement tous les éléments exigés. L'absence de mention des champs suivants a notamment été relevée sur une déclaration d'expédition datée du 7 mars 2022 : noms ou symboles chimiques des matières radioactives, état physique et chimique de la matière, catégorie des colis (I-Blanche, II-Jaune, etc).

Il convient donc d'avoir un regard critique dans le cadre des contrôles administratifs effectués à la réception de ces colis.

Demande A2 : Je vous demande de compléter vos contrôles prévus par l'ADR concernant la réception des colis radioactifs et de mettre en place une procédure portant sur la réception de colis de sources scellées. Ces contrôles doivent être explicitement décrits dans vos procédures et archivés. Vous me transmettez la ou les procédures révisées de ces contrôles ainsi que les documents d'enregistrement associés.

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.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure interne encadrant l'expédition de colis. Dans la pratique, le service utilise les consignes et les outils mis à disposition par ses fournisseurs pour assurer l'envoi de colis exceptés. Ainsi, avant tout retour d'un générateur de technétium, la procédure du fournisseur prévoit de respecter une période de décroissance pour s'assurer du respect de l'activité maximale de $10^{-3}A_2$ (soit 600 MBq pour le molybdène 99 sous forme solide) et du critère de débit de dose au contact des faces du colis de $5 \mu\text{Sv/h}$. Le logiciel de suivi des sources est utilisé pour s'assurer du respect de la période de décroissance nécessaire. Toutefois, le respect de l'activité maximale pour un colis excepté n'est pas vérifié en tant que tel.

En terme de préparation du colis pour le retour, le colis est étiqueté UN 2910 en masquant le précédent n° ONU. L'étiquette 7D est également masquée. Une déclaration d'expédition selon le format prévu par le fournisseur est renseignée et signée.

Concernant le renvoi des colis vides de fluor 18 (expédiés sous le n° ONU 2908), le service respecte les consignes données par son fournisseur.

Le registre des contrôles effectués avant expédition des colis de générateur de technétium (n° ONU 2910) tracent notamment la date du contrôle, le débit de dose au contact ainsi que le n° de lot. Un contrôle d'absence de contamination des colis de générateurs ainsi que des colis vides de fluor 18 est également réalisé et tracé sur le bon d'expédition.

Les inspecteurs ont noté que contrairement aux contrôles à réception, les contrôles avant expédition ont également été assurés pendant la pandémie liée au Covid 19.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des déclarations d'expédition en colis excepté. Les documents consultés sont apparus corrects et signés par le responsable du service.

Enfin, les modalités de réexpédition des sources scellées usagées sont à prévoir.

Demande A3 : Je vous demande d'établir des procédures encadrant l'expédition des colis vides et des colis de sources non scellées et de prévoir des modalités d'expédition pour les colis contenant des sources scellées radioactives. Les contrôles à effectuer doivent être explicitement décrits dans vos procédures et archivés. Vous me transmettez la ou les procédures révisées de ces contrôles ainsi que les documents d'enregistrement associés.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R. 4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 (entreprise d'accueil) et R. 4515-7 (transporteur). L'article R. 4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

L'article R.4515-6 du code du travail précise notamment que « *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 ».*

Les inspecteurs ont noté que le protocole de sécurité établi avec les transporteurs précise les modalités pratiques de livraison des colis mais ne formalise pas les modalités de reprise des colis par les sociétés de transport.

Demande A4 : Je vous demande de compléter votre protocole de sécurité établi avec les transporteurs en intégrant les modalités de reprise des colis.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Formation du personnel

C1. 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.

Les inspecteurs ont noté que les acteurs du transport de votre service ont reçu une formation sur le transport des substances radioactives.

Je vous invite à préciser dans votre référentiel qualité les modalités ainsi que la fréquence de renouvellement de la formation du personnel aux opérations de transport.

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 à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT