

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-020881

GCS BIM (Beaujon Imagerie Moléculaire)
À l'attention de Monsieur l'administrateur,
100 Boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Vincennes, le 9 mai 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 21 avril 2022 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0950. N° d'autorisation : M920132
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
- [2] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- [3] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 12 avril 2019 référencée CODEP-PRS-2019-019378 et datée du 26 avril 2019

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 21 avril 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 avril 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par l'unité de médecine nucléaire en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [3 et 4].



Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le médecin nucléaire coordonnateur, la directrice opérationnelle également personne compétente en radioprotection (PCR), la manipulatrice référente également PCR, une manipulatrice et la directrice assurance qualité.

Les inspecteurs ont visité le local dédié à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs soulignent la forte implication des professionnels encadrant les opérations de transport des substances radioactives au sein de l'unité. Ils ont noté que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est satisfaisante et améliorable sur certains points.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en place effective des actions correctives à la suite de l'inspection précédente [5] ;
- le cadrage des opérations de transport par une procédure de livraison et d'expédition des sources non scellées et scellées, et notamment par un document d'enregistrement complet des vérifications réglementaires réalisées à la réception et avant l'expédition des colis. Ce document permet (hormis pour les colis de type exceptés UN 2908 expédiés) de tracer de façon exhaustive tous les points de contrôles administratifs et radiologiques réalisés ;
- des contrôles radiologiques sont réalisés et enregistrés de façon systématique lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives ;
- une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses a été dispensée aux professionnels impliqués dans le transport de substances radioactives.

Néanmoins, des actions correctives doivent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport de substances radioactives [3 et 4] soit respecté.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle de la contamination non fixée sur les colis reçus et expédiés



Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, 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.

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :

- a) qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) que le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

La procédure « de livraison et d'expédition des sources non scellées et scellées » (version du 10/01/2022), qui formalise les modalités de contrôle des colis, ne précise pas pour le contrôle de l'absence de contamination sur les colis (absence de contamination sur les surfaces externes de tous les colis reçus et expédiés ; absence de contamination interne pour les colis de type exceptés UN 2908 expédiés) les modalités de mesure des frottis utilisées : mesure directe à l'aide d'un contaminamètre et/ou dans un compteur à scintillation.

Demande II.1 : Compléter votre procédure de contrôle de la contamination non fixée sur les colis reçus et expédiés en prenant en compte l'observation ci-dessus.

Obligations de l'expéditeur – Préparation des colis pour l'expédition

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 2.2.7.2.4.1.2), un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

Le colis doit également respecter les limites d'activité pour les colis de type exceptés mentionnées dans le tableau 2.2.7.2.4.1.2.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4), les colis, les suremballages et les conteneurs doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, conformément aux conditions spécifiées au tableau 5.1.5.3.4 et aux prescriptions ci-après : [...].

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.2.1.11.1), chaque colis, suremballage et conteneur renfermant des matières radioactives, [...], doit porter des étiquettes conformes aux modèles n° 7A, 7B et 7C selon la catégorie appropriée. Les étiquettes doivent être apposées à l'extérieur sur deux côtés opposés pour un colis ou suremballage, et sur les quatre côtés pour un conteneur ou une citerne.



La procédure d'expédition des colis (version du 10/01/2022) ne prévoit pas, lors de la préparation des colis pour l'expédition de sources scellées de germanium-68, de sources scellées de césium-137 et de générateurs de gallium-68, la possibilité d'un classement du colis en catégorie I-BLANCHE compte tenu de l'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport, de l'indice de transport et de l'intensité de rayonnement en surface. Le classement du colis en tant que colis excepté, en catégorie II-JAUNE ou en catégorie III-JAUNE est uniquement prévu.

Demande II.2 : Compléter votre procédure encadrant la préparation des colis de substances radioactives en prenant en compte l'observation ci-dessus.

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.

Les inspecteurs ont noté sur les exemples de protocole de sécurité formalisés avec deux commissionnaires et/ou transporteurs transmis dans le cadre de l'inspection qu'ils ne comportaient pas les informations réglementaires suivantes concernant l'entreprise d'accueil : 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.

Demande II.3 : Compléter les protocoles de sécurité formalisés avec chaque transporteur.

Identification des transporteurs

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

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.

Il est mentionné sur les protocoles de sécurité signés avec les commissionnaires et/ou transporteurs que le conducteur lors de la reprise des colis doit remplir « *sa partie du document retour sur les deux exemplaires fournis et laisse un exemplaire sur site* ». Or, les inspecteurs ont consulté les derniers documents de transport et ont noté que des chauffeurs n'avaient pas mentionné de façon lisible leur nom sur quelques documents. Cela constitue un non-respect du protocole de sécurité par le transporteur et un écart à l'article R. 4515-8 du code du travail qui doit lui être rappelé par l'entreprise d'accueil. En effet, les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés ou en cas d'incident au cours de l'acheminement.

Demande II.4: Veiller à vous assurer que les transporteurs sont dûment identifiés dans les documents remis.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Surveillance des transporteurs de substances radioactives

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ceci inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD [5], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- *le document de transport figure à bord du véhicule ;*
- *le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;*
- *[...];*
- *l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.*

En cas de contrôle négatif d'un des éléments ci-dessus et s'il ne peut pas être mis en conformité, le transport ne doit pas être effectué.

Au jour de l'inspection, les qualifications des chauffeurs étaient vérifiées uniquement auprès des commissionnaires et/ou transporteur qui transmettent à l'unité de médecine nucléaire une liste précisant pour chaque conducteur sa formation en cours de validité: certificat de formation comprenant la classe 7 ou, le cas échéant, formation adaptée délivrée par son employeur. Néanmoins, aucune vérification réalisée directement auprès des conducteurs n'a été effectuée conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD précité et dans le cadre de la mise sous assurance qualité de toutes les opérations de transports, qui inclut les opérations de surveillance des prestataires. Il a été déclaré aux inspecteurs que des audits étaient prévus prochainement.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 et conformément à l'article R.596-5 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle de la Division de Paris

Signé par :

Alexandre BARBERO