

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-013527

Centre libéral de médecine nucléaire
211 rue du Lieutenant-Colonel Dimitri
Amilakvari
34500 Béziers

Marseille, le 13 mars 2023

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 2 mars 2023 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0665 / N° SIGIS : M340027
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** 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.
[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] Lettre de suites de l'inspection du 1^{er} mars 2023 sur le thème de la médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2023-013085.
[5] Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des événements liés au TSR

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection à distance eu lieu le 2 mars 2023 sur le thème du transport des marchandises dangereuses.

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 2 mars 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres [3].



L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place sur le transport de substances radioactives arrivant au service de médecine nucléaire et expédiées par ce même service. Il s'est intéressé à la formation et l'information des travailleurs concernés par les opérations de transport de substances radioactives, aux opérations de contrôle à la réception et à l'expédition des colis concernant le transport ainsi qu'à la gestion documentaire portant sur ces opérations. L'inspecteur a également abordé le sujet des audits menés par l'établissement auprès des transporteurs et les événements indésirables concernant le transport.

L'inspecteur a également réalisé une visite des installations lors de l'inspection du 1^{er} mars 2023 qui portait sur la radioprotection du service de médecine nucléaire (cf. lettre de suites [4]).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que plusieurs documents requis par la réglementation, dont certaines procédures, méritent d'être actualisées ou développées d'une part pour standardiser certaines pratiques et d'autre part pour clarifier certains points jugés ambigus. L'ASN considère par ailleurs qu'il conviendra d'évaluer la charge de travail nécessaire pour répondre à l'ensemble des attentes réglementaires portant sur le transport de marchandises dangereuses.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme d'assurance de la qualité

Le § 1.7.3 de l'ADR [2] dispose : « *Un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à: a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR. [...]* ».

Le programme d'assurance de la qualité fait mention à plusieurs procédures applicables dont certaines doivent être complétées et ajustées pour répondre aux exigences fixées par la réglementation en vigueur (cf. demandes II.2 et II.4). D'autres procédures restent également à établir (audit des prestataires, modalités de certaines vérifications, programme de vérifications, etc.).

Demande II.1. : Compléter le programme d'assurance de la qualité portant sur les opérations de transport de marchandises dangereuses de procédures adaptées vous permettant de démontrer votre capacité à garantir la conformité de ces opérations conformément au § 1.7.3 du règlement ADR [2].



Vérifications à la réception de colis de marchandises dangereuses

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose : « *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* ».

L'inspecteur a noté l'existence d'une procédure à respecter portant sur la réception de radionucléides au niveau du service de médecine nucléaire. Il a relevé que :

- les lieux où doivent être réalisées les mesures des niveaux d'expositions aux rayonnements ionisants ou les vérifications de contamination à la réception des colis et les précautions nécessaires relatives à ces opérations n'y sont pas mentionnés. Cette disposition paraît essentielle notamment pour éviter les éventuels transferts de contamination depuis le local où ces vérifications sont réalisées et les lieux où les colis sont déballés (cf. également remarques portant sur les transferts de contamination dans la lettre de suites de l'inspection du 1^{er} mars 2022 [5]) ;
- les attentes lors de la réception de radionucléides en sources scellées méritent d'être explicitées notamment pour préciser les responsabilités des personnes chargées de la réalisation de la vérification des colis. Les modalités d'enregistrement de ces contrôles doivent également être précisées ;
- Concernant la réception des colis contenant du ¹⁸FDG, la procédure doit indiquer clairement que le transporteur doit attendre la réception physique du colis par l'établissement pour éviter tout risque d'erreur.

D'une manière générale, la procédure mérite d'être finalisée de manière à ce que les modalités de prise en charge des colis et les critères de conformité autorisant leur réception ainsi que les modalités d'enregistrement des contrôles soient clairement définis.

En outre, un programme de vérifications peut être pertinent à établir pour vous assurer de la bonne réalisation des vérifications systématiques à la réception, à l'expédition et les vérifications périodiques qui ne sont réalisées que par échantillonnage (audits, vérifications lots de bord dans les véhicules, vérifications des documents de transport, etc.).

Enfin, les modalités des audits réalisés après des transporteurs doivent être fixées pour éviter que ces audits ne soient pas, par exemple, toujours réalisés sur le même conducteur ou véhicule.

Demande II.2. : Compléter les procédures relatives aux vérifications systématiques à la réception des colis de marchandises dangereuses et aux vérifications portant sur les transporteurs et les véhicules de transport en prenant en compte les commentaires ci-avant.

Lors de la visite menée le 1^{er} mars 2022, l'inspecteur a consulté le registre des vérifications systématiques réalisées à la réception de colis de marchandises dangereuses. Il a noté :

- en ce qui concerne les contrôles systématiques lors de la réception de ¹⁸FDG qu'il conviendra de revoir le formalisme retenu pour l'enregistrement de ces contrôles en consolidant la trame utilisée par exemple ;
- que le local où les vérifications à réception des colis doivent être réalisées et l'enregistrement des résultats afférents à ces contrôles n'est pas équipé de dispositifs techniques permettant aux

agents d'éviter les transferts de contamination en cas de colis contaminé (cf. remarque plus haut);

- que le local mentionné ci-avant est classé en zone contrôlée verte en application de l'article R. 4451-24 du code du travail. En fonction du bruit de fond présent dans cette zone il est possible que vous ne soyez pas en mesure d'identifier une anomalie lors des mesures réalisées au moment de la réception des colis. Une sous-estimation de l'activité reçue pourrait passer inaperçue notamment lors de la réception des générateurs Molybdène-Technétium.

Demande II.3. : Préciser les dispositions que vous prendrez afin de répondre aux commentaires ci-avant.

Événements indésirables ou significatifs liés au transport de marchandises dangereuses

L'inspecteur a consulté la procédure actuellement applicable dans l'établissement concernant les événements indésirables ou significatifs liés au transport de radionucléides. Il a relevé que la procédure était une simple retranscription du guide n° 31 de l'ASN [5]. La procédure mérite d'être complétée pour permettre à l'établissement de détecter, de recenser, d'enregistrer, de traiter et de gérer les événements liés au transport y compris en cas d'absence de la personne interne coordonnant ces opérations.

Ainsi, il conviendra également d'établir la conduite à tenir en cas d'écart constaté notamment lors des audits réalisés auprès des transporteurs ou lors de la réception des colis et ce afin de déclarer à l'ASN tout événement relevant des consignes fixées par le guide cité ci-avant.

Enfin, la question de la détectabilité de ces événements mérite d'être développée lors de la formation des agents mentionnée en constat d'écart III.1 du présent courrier.

Demande II.4. : Compléter la procédure portant sur les événements indésirables ou significatifs relatifs au transport de marchandises dangereuses.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Formation des agents

Le § 1.3.1 de l'ADR dispose : « *Les personnes employées par les intervenants cités au chapitre 1.4, dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité [...] Les employés doivent être formés [...] avant d'assumer des responsabilités et ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles ils n'ont pas encore reçu la formation requise que sous la surveillance directe d'une personne formée [...]* ». Le chapitre 1.4 de l'ADR s'applique, entre autres, aux destinataires et expéditeurs de marchandises dangereuses. En outre, le § 1.3.2.4 de l'ADR précise que : « *La formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation* ».

L'inspecteur a relevé que la majorité des agents en charge de la réception des colis ou pouvant être responsables de l'expédition de colis de marchandises dangereuses ont bénéficié d'une formation organisée tous les 5 ans

Constat d'écart III.1 : Cette périodicité n'est pas adaptée par rapport aux changements intervenus dans la réglementation relative au transport et ne vous permet pas de respecter les dispositions fixées au § 1.3.2.4 du règlement ADR.



Programme de protection radiologique

Le § 1.7.2.1 de l'ADR dispose : « *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* ».

Constat d'écart III.2 : Les travailleurs en charge de la réception ou expédition de colis de marchandises dangereuses sont classés en catégorie A en application de l'article R. 4451-57 du code du travail. L'établissement considère que les opérations de transport de ces agents sont négligeables en termes d'exposition par rapport au travail courant. Toutefois, selon le § 1.7.2.2 de l'ADR il « [...] *faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités* ».

Protocoles de sécurité

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose : « *Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation* ».

L'article R. 4515-6 du code du travail dispose : « *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* ».

Constat d'écart III.3 : Les protocoles de sécurité ont été établis directement avec les commissionnaires de transport et pas avec les entreprises de transport de marchandises dangereuses. Par ailleurs, les protocoles de sécurité ne précisent pas les consignes d'accès dans le sas de livraison de radionucléides (livraison de générateurs Molybdène-Technétium) ni les consignes en cas d'incident durant les opérations de transport.

Expédition de colis de marchandises dangereuses

Observation III.1 : La procédure portant sur l'expédition de colis lors des reprises des sources scellées mérite d'être complétée pour préciser le critère relevant de la vérification de l'absence de contamination du colis expédié, les critères de discrimination entre les colis exceptés et les colis de type A, la caractérisation du classement du colis et l'information relative à l'étiquetage des colis de type A.



Personnes en charge de la coordination du thème transport

Observation III.2 : L'ASN note qu'une deuxième personne sera prochainement formée pour devenir conseillère en radioprotection de l'établissement et qu'elle participera également à la mise en place des exigences portant sur le transport de marchandises dangereuses.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envoi 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, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).