

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-044739

Monsieur le Directeur Général
du CHU de Toulouse
2 rue Viguerie TSA 80035
31059 Toulouse Cedex 09

Monsieur le Coordonnateur
de l'unité de médecine nucléaire
CHU de Toulouse – site de Rangueil
1 avenue Jean Poulhès TSA 50032
31059 Toulouse Cedex 09

Bordeaux, le 9 août 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 13 juin 2023 sur le thème du transport routier de colis de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0116 - N° Sigis : M310007
(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)
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[4] Autorisation d'activité nucléaire portant le numéro M310007 et référencée CODEP-BDX-2020-003922

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le mardi 13 juin 2023 dans votre établissement de Rangueil sur le thème de la réception et l'expédition de colis de substances radioactives.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives concernant la réception et l'expédition de colis radiopharmaceutiques par le service de médecine nucléaire du centre hospitalier universitaire de Toulouse – site de Rangueil.

Les inspecteurs ont examiné le système de gestion de la qualité portant sur les opérations de transport



prises en charge, les protocoles de sécurité ainsi que les enregistrements consignants les résultats des contrôles réglementaires.

Ils ont inspecté les locaux concernés par les opérations de transport, en particulier le sas de livraison et d'expédition des colis ainsi que les espaces dédiés pour la réalisation des contrôles réglementaires.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de transport de substances radioactives est bien appliquée par l'établissement et que les demandes d'actions correctives formulées par l'ASN lors de précédentes inspections sur ce thème ont bien été mises en œuvre. **Une attention particulière devra cependant être apportée sur le contrôle de la contamination des surfaces externes des colis contenant les générateurs de Technetium-99m usagés, car ces colis sont entreposés préalablement à leur expédition à proximité de déchets radioactifs notamment tritiés.**

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Préparation et expédition des colis

« Paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR [2] – L'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment :

a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR ;
b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3 ; [...] »

« Paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR [2] - 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 tous les autres émetteurs alpha.

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

Les dispositions mises en place en matière de réexpédition des colis contenant un générateur de radionucléides étaient précisées dans le mode opératoire référencé PHAR-MO-213.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les colis contenant un générateur de technetium-99m étaient entreposés dans le local des déchets radioactifs préalablement à leur reprise par un transporteur, sans dispositions permettant d'éviter tout contact avec d'autres substances radioactives ;
- les contrôles réalisés sur ces colis avant leur expédition ne permettaient pas de s'assurer de l'absence de contamination par l'ensemble des radionucléides présents dans le local des déchets



radioactifs et notamment des déchets tritiés.

Demande II.1 : Réviser et transmettre votre mode opératoire PHAR-MO-213 qui devra préciser les dispositions prises pour contrôler l'absence de contamination des surfaces externes des colis contenant un générateur de technetium-99m par l'ensemble des radionucléides ayant pu être en contact avec ces colis, préalablement à leur expédition.

Contrôle de la contamination à réception des colis

« *Paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR [2] - 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.* »

« *Paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR [2] - En cas de non-conformité à 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 : [...]*
 - 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 (aux autorités) compétente(s) 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 de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.* »

« *Paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR [2] - 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 tous les autres émetteurs alpha.*

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

Les contrôles réalisés à réception des colis radiopharmaceutiques étaient définis dans la procédure référencée PHAR-PR-024 et dans le mode opératoire référencé PHAR-MO-161. Ces documents précisaient que les contrôles de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis n'étaient pas réalisés de façon systématique mais seulement en cas de dépassement d'une valeur de débit de dose mesurée à un mètre des colis déposés dans le sas de livraison. Deux valeurs maximales de cette mesure avaient été définies pour couvrir toutes les configurations de livraison.



Demande II.2 : Justifier que les conditions de réalisation des contrôles à réception définies dans les documents référencés PHAR-PR-024 et PHAR-MO-161, permettent de détecter toute contamination des surfaces externes des colis excédant les limites précisées au paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR [2].

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Événements liés aux opérations de transport de substances radioactives

« Point 1.7.6.1 de l'ADR [2] - En cas de non-conformité à 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 : [...]*
 - ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;*
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit : [...]*
 - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) 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 de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »*

« Article L. 591-5 du code de l'environnement - L'exploitant d'une installation nucléaire de base ou la personne responsable d'un transport de substances radioactives est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'autorité administrative, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation ou de ce transport qui sont de nature à porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 593-1.

Cette déclaration tient lieu de celle prévue à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, lorsqu'elle est requise. »

Les modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives ont été précisées dans le guide de l'ASN n°31.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le chapitre « actions correctives » du système de management ne précisait pas l'obligation d'informer l'expéditeur et le transporteur ainsi que celle de déclarer à l'ASN un événement lié au transport, si une non-conformité est constatée à la réception d'un colis contenant une substance radioactive. Il conviendra de consigner ces exigences réglementaires dans votre système de management.

*

* * *



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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul DE GUIBERT



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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.