

DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-065392 SS/NL

Monsieur le Directeur
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Contrôle de la sûreté nucléaire – Transports de matières radioactives
Centre Oscar Lambret – Transport de matières radioactives
Inspection **INSNP-DOA-2012-0969** du **16 novembre 2012**
Thème : "Transport de matières radioactives".

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1 et L.596-1
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[3] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle du transport de substances radioactives en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection des activités liées au transport de substances radioactives de votre service de curiethérapie, le 16 novembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'organisation des activités liées au transport¹ de substances radioactives du service de Curiothérapie. En particulier, ils ont abordé le respect des obligations réglementaires concernant l'expéditeur et le destinataire des colis contenant des sources radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les formations mises en œuvre, la conformité des colis et des documents accompagnant les transports.

Enfin, une visite de l'unité de curiethérapie a été réalisée.

.../...

¹ Voir l'observation C1

Le service de Curiethérapie réceptionne des colis contenant des grains d'Iode 125, des fils d'Iridium 192. Il prépare et expédie une fois par an un colis excepté contenant des grains d'Iode 125 non utilisés ainsi qu'un colis de type A contenant les restes de fils d'Iridium non utilisés. Concernant les sources d'Iridium 192 installées dans les projecteurs de traitement, un technicien du fournisseur de ces sources réalise l'ensemble des opérations liées à la préparation du colis.

La personne en charge de l'activité est, depuis peu, la personne compétente en radioprotection (PCR) coordinatrice qui a d'ors et déjà mis en œuvre une partie des dispositions réglementaires applicables.

Ainsi des procédures de réception des colis exhaustives ont été rédigées et des contrôles à réception afin de s'assurer de la conformité des colis ont été mis en place. Concernant les activités liées à l'expédition des colis, il s'avère que les responsabilités des différents intervenants dans le transport de substances radioactives n'ont pu être clairement identifiées et nécessitent des compléments.

Les formations relatives aux activités de transport de substances radioactives sont prévues à courte échéance.

Les inspecteurs soulignent la démarche proactive de mise en conformité aux exigences réglementaires du Centre Oscar Lambret.

Les principaux écarts à la réglementation concernent l'absence de conseiller à la sécurité nécessaire en cas de préparation et d'expédition de colis de type A, ainsi que l'absence de définition de la préparation des colis.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative au transport de matières radioactives figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Conseiller à la sécurité

Conformément au 1.8.3 de l'ADR [3] et à l'article 6 de l'arrêté TMD [2], un conseiller à la sécurité est nécessaire dès lors que la préparation de colis de type A² est réalisée au sein de l'entreprise.

Vous réalisez des opérations de préparation et d'expédition une fois par an d'un colis de type A³ contenant les fils d'Iridium 192 non utilisés. Le Centre Oscar Lambret a recours à un conseiller à la sécurité ne disposant pas de la spécialisation classe 7⁴.

Demande A1 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous conformer au respect des dispositions réglementaires concernant le conseiller à la sécurité classe 7. Vous veillerez à inclure dans votre réponse l'ensemble des services du Centre Oscar Lambret concernés par des activités liées au transport de matières radioactives.

² L'exemption n'est possible que pour le chargement/déchargement de colis de type A – Voir la demande B2

³ Dans la mesure où le Centre Oscar Lambret dispose également d'un service de Médecine Nucléaire amené à réceptionner et à expédier des colis de matières radioactives, l'obligation de conseiller à la sécurité pourrait concerner plus d'un colis par an.

⁴ La classe 7 est la classe de marchandises dangereuses regroupant les matières radioactives.

Conformité des colis remis au transporteur

Conformément au 1.4.2.1.1 de l'ADR [3], l'expéditeur doit remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. La sûreté du transport reposant en premier lieu sur la sûreté du colis, la préparation du colis doit être réalisée conformément aux recommandations du concepteur de l'emballage utilisé (vérification du respect de la limite d'activité autorisée, utilisation de la protection biologique adaptée, calage et fermeture du colis). Par ailleurs, le respect de l'intensité de rayonnement maximale admise, de l'absence de contamination et la mise en place des étiquetages et des marquages réglementaires doivent être vérifiés.

Dans le cadre des retours de grains d'Iode 125 et des fils d'Iridium 192, la manipulatrice principale du service réalise la préparation des colis. Pour ces retours, l'emballage d'origine des matières radioactives est réutilisé et les étiquetages réglementaires sont mis à disposition par le fournisseur de l'emballage.

Néanmoins, elle a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir connaissance de documents des fournisseurs pour l'utilisation des colis.

Demande A2 - Je vous demande de vous rapprocher des fournisseurs des emballages afin de disposer des instructions d'utilisation des emballages. Vous veillerez à intégrer ces instructions dans les procédures objet de la demande B5.

Gestion des événements relatifs aux transports de matières radioactives

En application de l'article 7 de l'arrêté TMD [2], une déclaration des événements relatifs au transport de matières radioactives de la classe 7 doit être réalisée conformément au guide relatif aux modalités de déclarations des événements de transport de matières radioactives émis par l'ASN. Il est disponible sur le site internet de l'ASN⁵.

Votre établissement n'ayant pas connaissance de cette prescription, aucune procédure n'a été mise en place sur la gestion des événements.

Demande A3 - Je vous demande de mettre en place une organisation sous assurance de la qualité permettant le recensement, l'identification, la déclaration et le traitement des événements intéressants ou significatifs au titre du guide ASN précité.

Procédure d'urgence relative au transport de matières radioactives

Selon le 1.4.1.1 de l'ADR [3], tous les intervenants dans le transport de matières radioactives doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter les dommages et d'en minimiser les conséquences.

De telles dispositions n'ont pas été définies par le service.

Demande A4 - Je vous demande d'établir une procédure d'urgence pour les activités de transports de matières radioactives vous concernant. Vous pourrez pour cela vous appuyer sur le courrier DGSNR/SD1/0001/2005 du 3 janvier 2005 disponible sur le site Internet de l'ASN⁶.

⁵ <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR>

⁶ Voir l'observation C2

B - Compléments d'information

Obligations des intervenants dans le transport de matières radioactives

Les obligations des différents intervenants (expéditeur, destinataire, emballer, chargeur/déchargeur) dans le transport de matières radioactives sont définies au 1.4 de l'ADR [3].

Ainsi, l'expéditeur doit remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Au cas où l'expéditeur fait appel à des intervenants, il doit prendre des mesures appropriées pour ce qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois se fier à certaines informations données par les intervenants.

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.

Ce sont les fournisseurs qui vous mettent à dispositions les emballages et étiquetages réglementaires pour les fils d'Iridium 192 et les grains d'Iode 125 et qui vous indique à quel transporteur faire appel. Concernant les sources des projecteurs, le fournisseur réalise l'ensemble des opérations de transport mais vous apparaissez dans les documents de transport comme expéditeur. Néanmoins les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir une définition de la répartition des responsabilités entre les trois fournisseurs de sources et votre établissement.

Demande B1 - Je vous demande de m'indiquer quelles sont les répartitions de responsabilités entre les fournisseurs et votre établissement définies contractuellement concernant les activités liées au transport de matières radioactives. Le cas échéant, s'il s'avère que certaines responsabilités sont reportées sur le fournisseur ou votre établissement sans être contractuellement définies, il conviendra de formaliser celles-ci.

Exemption de conseiller à la sécurité

L'article 6 de l'arrêté TMD [2] décrit les exemptions de conseiller à la sécurité. Les exemptions pouvant s'appliquer à votre activité sont les suivantes :

- transport de colis exceptés ;
- « opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les nos ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ».

La première possibilité d'exemption concerne les grains d'Iode 125. La seconde pourrait concerner les activités liées aux sources d'Iridium 192 des projecteurs mais vous n'avez pas été en mesure d'apporter la preuve documentée que le fournisseur dispose d'un conseiller à la sécurité interne à la société.

Demande B2 - Je vous demande de me transmettre les éléments permettant de justifier de l'exemption de conseiller à la sécurité concernant les activités de transport liées aux sources d'Iridium 192 des projecteurs.

Formation des personnes impliquées dans le transport de matières radioactives.

Conformément 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit être formée⁷.

L'ensemble du personnel susceptible d'être concerné par cette formation a été identifiée. La PCR coordinatrice a prévu une formation à courte échéance des PCR et de la manipulatrice principale ainsi que des manipulateurs à temps plein du service.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier l'ensemble du personnel concerné par cette formation. En effet, les manipulateurs de radiothérapie peuvent être amenés à travailler en curiethérapie et donc à réceptionner des colis.

Demande B3 - *Je vous demande de me transmettre l'échéancier de réalisation des formations à l'ensemble du personnel concerné par les opérations de transport de matières radioactives. Vous veillerez à mettre en place le relevé de ces formations conformément aux dispositions du 1.3.3 de l'ADR [3].*

Document accompagnant le transport

Un document doit être établi contenant toutes les informations relatives aux matières transportées avec les informations prescrites au 5.4.1 de l'ADR [3].

Le document de transport consulté au cours de l'inspection ne comportait pas une partie de ces informations et ne respectait pas l'ordre prévu dans l'ADR [3].

Par ailleurs, conformément au 5.4.4.1 de l'ADR [3], l'expéditeur doit conserver une copie des documents de transport pendant une période minimale de trois mois.

Faute de connaissance de cette exigence, votre service ne procédait pas à l'archivage prévu.

Demande B4 - *Je vous demande de vous assurer que les prochaines expéditions de matières radioactives seront accompagnées d'un document de transport conforme au 5.4.1 de l'ADR [3] et de mettre en place l'archivage prévu au 5.4.4.1.*

Assurance de la qualité

Conformément au 1.7.3 de l'ADR [3], un programme d'assurance de la qualité doit couvrir toutes les opérations liées au mouvement des matières radioactives, en particulier :

- l'utilisation, le contrôle et la maintenance des emballages ;
- l'expédition, notamment le choix du type de colis en adéquation avec le contenu à transporter, la préparation des colis (respect des prescriptions du certificat d'agrément le cas échéant), les contrôles radiologiques, le marquage, l'étiquetage, le colisage, le chargement des colis dans les moyens de transport, l'arrimage solide, la préparation des documents de transport, la signalisation et l'équipement des moyens de transport.

⁷ Voir l'observation C3

Les procédures de réception ont été définies. La création d'une procédure de préparation des colis est prévue.

Demande B5 - Je vous demande de m'indiquer l'échéance de rédaction de ce document. Vous veillerez à prévoir la traçabilité des opérations de contrôle de conformité des colis expédiés.

C - Observations

C-1. Transport de matières radioactives - 1.7.1.3 de l'ADR [3]

Dans la présente lettre de suite, le transport comprend toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination finale des chargements des matières radioactives et de colis.

C-2. Courriers de l'ASN

Vous trouverez sur le site internet de l'ASN, les courriers émis par la Direction de l'ASN en charge du transport de matières radioactives (ASN/DTS) apportant des précisions sur quelques dispositions réglementaires⁸.

C-3. Formation des personnes impliquées dans le transport – 1.3.3 de l'ADR

Une telle formation doit comprendre :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) :

Chaque personne doit recevoir une formation lui permettant de bien connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives.

Cette formation devrait inclure au minimum la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence.

- une formation spécifique (1.3.2.2)

Chaque personne doit recevoir une formation détaillée en ce qui concerne les dispositions de la réglementation relatives au transport des matières radioactives qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction qu'elle exerce.

- une formation en matière de sécurité (1.3.2.3)

Chaque personne doit recevoir, compte tenu des risques d'exposition au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement et des fonctions qu'elle exerce, une formation sur :

⁸ <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Transport-de-matieres-radioactives/Reglementation-applicable-au-transport-de-matieres-radioactives-a-usage-civil/Les-courriers-de-l-ASN>

- i) les mesures de prévention des accidents, par exemple règles d'utilisation appropriée du matériel de manutention et méthodes appropriées d'arrimage des matières radioactives ;
- ii) les informations disponibles sur les mesures d'urgence et leur utilisation ;
- iii) les risques généraux présentés par les différentes catégories de matières radioactives et la manière d'éviter l'exposition, notamment l'utilisation des vêtements et du matériel de protection individuels ;
- iv) les mesures immédiates à prendre au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement, notamment les consignes d'urgence à appliquer et les mesures de protection individuelle.

Il pourrait être également utile, en plus du personnel amené à intervenir dans les activités liées au transport, de prévoir une formation de sensibilisation du directeur de l'établissement qui délègue la responsabilité de la signature des documents de transports au personnel réceptionnant et/ou expédiant les colis.

C-4. Conformité des colis non soumis à agrément dont les colis exceptés et les colis de type A font partie

Conformément au paragraphe 5.1.5.3.3 de l'ADR [3], l'expéditeur doit être en mesure de fournir des documents, sur demande de l'ASN, prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables définies au chapitre 6. Et conformément au 1.7.3 de l'ADR [3], une attestation indiquant que les spécifications du modèle de colis ont été pleinement respectées pour chaque colis doit être tenue à disposition de l'ASN. Ces documents sont rédigés par le propriétaire de l'emballage, dans votre cas le fournisseur des différents radioéléments utilisés dans votre service.

Ce point n'a pas été abordé au cours de l'inspection. Je vous invite à vous assurer que vous disposez de ces justificatifs. Un guide, disponible sur le site Internet de l'ASN, reprend les principaux points attendus.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN