

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 10 mars 2014

CODEP-MRS-2014-010342

**Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus
– Saint Raphaël
240 avenue de Saint Lambert – BP110
83608 FREJUS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en transport des substances radioactives réalisée le 20/02/2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014– 002394 du 15/01/2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-1030
- Thème : transport de substances radioactives
- Installation référencée sous le numéro : 83/061/0002/L2BT/01/2012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires : [1] Arrêté du 29/05/2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2013

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 20 février 2014 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier intercommunal de Fréjus-Saint Raphaël, situé à Fréjus (83).

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

L'inspection du 20 février 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire du centre hospitalier intercommunal de Fréjus - Saint Raphaël pour garantir le

respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives par route référencée en [1] et [2].

L'inspection a montré que la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre n'était pas connue de l'établissement et que, de fait, ses responsabilités en tant que destinataire et expéditeur n'étaient pas appréhendées. Pour autant, l'établissement réalise un certains nombres de contrôles à la réception et au départ des colis et garde donc, malgré l'absence de connaissance approfondie de la réglementation, une certaine maîtrise de cette activité.

Il a été relevé au cours de cette inspection des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de l'arrêté du 29/05/09 cité en référence [1]. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles à envoi et réception

L'article 1.4.2.1.1 de l'ADR précise que l'expéditeur doit remettre au transporteur un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Parmi ces prescriptions figure entre autres le point 4.1.9.1.2 de l'ADR qui précise notamment que « 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. »

Le retour des générateurs vides de Tc99m est réalisé sous le code ONU n°2910 « matière radioactive, quantités limitées en colis exceptés ». Pour la réalisation de ces colis exceptés, l'établissement suit la procédure remise par le fournisseur et s'assure que le rayonnement à la surface du colis est inférieur à 5µSv/h. Cependant aucun contrôle de contamination n'est réalisé.

A1 Je vous demande de réaliser, à une périodicité que vous fixerez, des contrôles de contamination des colis que vous expédiez pour vous assurer de la conformité de l'envoi, conformément au 1.4.2.1.1 de l'ADR.

Les obligations du destinataire, sont rappelées au paragraphe 1.4.2.3 de l'ADR qui précise notamment qu'il doit vérifier après déchargement que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées. Il y est également précisé que s'il fait appel à un déchargeur, il doit s'assurer que ses obligations sont également respectées.

Dans le paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR, le destinataire a des obligations. « En cas de non-respect de l'une des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :

- l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;*
- le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - o prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;*
 - o enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*

- *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et*
- *faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ;*
- *[...] »*

L'article 1.7.3 de l'ADR précise que toutes les opérations de transport doivent être effectuées sous assurance de la qualité.

Même si le destinataire peut s'en remettre à l'expéditeur et au déchargeur, ce dernier étant dans le cas de l'établissement le transporteur, il convient au titre de l'assurance qualité d'effectuer un contrôle de second niveau pour s'assurer, par échantillonnage, que les colis répondent aux prescriptions de l'ADR, notamment en terme d'intensité de rayonnement et de contamination et que la documentation est en règle avec les marchandises reçues.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement procède à un contrôle systématique des débits de dose au contact et à 1 mètre des colis reçus. Cependant il n'y a pas de contrôle de contamination qui est effectué ni de contrôle du marquage des colis, ce dernier point principalement par manque de formation.

A2 Je vous demande de mettre en place un contrôle de second niveau, dont vous fixerez la périodicité, pour vérifier l'absence de contamination des colis reçus ainsi que la conformité du marquage et notamment l'indice de transport.

Contrôle des prestataires

L'article 1.7.3 de l'ADR précise que toutes les opérations de transport doivent être effectuées sous assurance de la qualité.

Les colis, que ce soit à leur arrivée ou pour leur départ, sont stockés dans un local fermé à clé, accessible depuis l'extérieur comme depuis l'intérieur de l'établissement. Ce local est également une zone réglementée au titre du code du travail. L'accès à ce local par le transporteur a lieu en dehors des heures ouvrables et donc sans surveillance directe de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de transmission de procédures au transporteur, que ce soit sur les précautions à prendre dans le local de livraison, les consignes d'urgence à appliquer ou encore la personne à contacter en cas d'incident. Certaines procédures ont pu être transmises au commissionnaire mais il convient pour l'établissement de s'assurer que le transporteur en a connaissance, que ce soit au titre du contrôle de second niveau dans le transport ou en tant qu'établissement ayant la gestion d'une zone réglementée.

A3 Je vous demande de vous assurer que les procédures relatives au transport, les règles d'accès dans le local de livraison et les précautions à prendre ainsi que les consignes en cas d'incident sont connues du transporteur conformément à l'article 1.7.3 de l'ADR.

Formation

Le chapitre 1.3 de l'ADR porte sur le contenu de la formation du personnel impliqué dans le transport. Le point 1.3.2.2 précise notamment que le personnel doit recevoir une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et

responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relatives au transport de marchandises dangereuses. Ce même chapitre précise l'obligation d'un recyclage périodique de la formation et de la traçabilité de celle-ci.

La réception des colis et leur préparation pour l'expédition sont réalisées par les préparateurs en radio-pharmacie. Les inspecteurs ont relevé l'absence de formation de ces personnels sur la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, notamment sur la signification du marquage des colis, ce qui ne leur permet pas de mettre en corrélation les valeurs mesurées lors des contrôles de débit de dose et celles indiquées sur les étiquettes des colis (indice de transport notamment).

A4 Je vous demande de former le personnel intervenant dans le cadre du transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences du chapitre 1.3 de l'ADR.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Evènements significatifs en transport

L'arrêté TMD cité en référence [1] précise que « les évènements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet, quant à eux, d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des évènements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (<http://www.asn.fr>). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'une procédure de déclaration des évènements significatifs, notamment ceux en radioprotection, mais que la partie transport n'y figure pas. L'expéditeur est pourtant responsable de la déclaration auprès de l'ASN même si dans le cas des établissements de santé, cette déclaration est souvent faite par le commissionnaire.

C1. Il conviendra d'inclure dans votre procédure de déclaration d'évènements significatifs les évènements liés au transport de substances radioactives et de vous assurer en cas de survenue d'un tel évènement que la déclaration auprès de l'ASN a bien été réalisée.

END

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND