

Nantes, le 9 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-053419

Monsieur le Directeur
CHU d'Angers
4 rue Larrey
49933 ANGERS

Objet Contrôle du transport de matières radioactives
Installation : CHU d'Angers – Service de médecine nucléaire
Inspection INSNP-NAN-2014-0224 du 25 novembre 2014

Réf. Code de l'environnement, notamment, ses articles L.592-21 et L.596-1 à 13

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 25 novembre 2014 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par l'inspecteur.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 novembre 2014 avait pour objet d'examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire du CHU d'Angers en matière de transport de substances radioactives. En effet, dans le cadre de son activité, le service reçoit des sources radioactives scellées et des colis de produits radiopharmaceutiques et expédie les colis usagés et les sources radioactives scellées en fin d'utilisation.

Cette inspection a porté sur l'organisation du service, sur la formation des personnels impliqués dans ces opérations, sur les vérifications faites pour s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés ainsi que sur l'établissement des protocoles de sécurité. Une visite des locaux où sont effectuées les opérations de réception, de préparation et d'expédition des colis a été réalisée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prises par l'établissement dans ce domaine pour respecter les exigences réglementaires applicables sont satisfaisantes. Cependant, plusieurs actions correctives doivent être entreprises sur la rédaction du programme d'assurance de la qualité, sur la formation des personnels ainsi que sur les vérifications à réaliser lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Programme d'assurance de la qualité

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « des programmes d'assurance de la qualité (...) doivent être établis et appliqués pour (...) l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives (...) et tous les colis et les opérations de transport (...) pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR ».

Par courrier DGSNR/SD1/0538/2005 du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ relatif à l'assurance qualité présentant les exigences minimales sur ce sujet. Le programme d'assurance qualité doit, a minima, décrire l'organisation, la formation des personnels, la maîtrise des documents et des enregistrements, le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport, le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services, les actions correctives et les audits.

Ce programme a, notamment, pour objet de définir l'organisation de l'établissement pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de matières radioactives. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ce domaine.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'établissement dispose de modes opératoires définissant les modalités opérationnelles de réception et d'expédition des colis de matières radioactives. Cependant, le programme d'assurance de la qualité susvisé n'a pas été établi.

A.1 Je vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR répondant aux exigences minimales mentionnées dans le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ.

A.2 Formation des personnels impliqués dans les opérations de transport de matières radioactives

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que « les personnes (...) dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses ». Cette formation comprend une sensibilisation générale (§ 1.3.2.1), une formation spécifique (§ 1.3.2.2), une formation à la gestion des situations d'urgence (§ 1.3.2.3) et une formation à la radioprotection (§ 1.7.2.5).

Plusieurs travailleurs de l'établissement sont impliqués dans le processus de réception et d'expédition des colis de matières radioactives (préparateurs en radiopharmacie, techniciens de laboratoire, techniciens de radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale, radiopharmaciens, agents de sécurité du site, ...).

Le jour de l'inspection, aucune des personnes concernées n'avait reçu une formation portant sur les prescriptions réglementaires applicables en matière de transport de marchandises dangereuses. Cependant, plusieurs sessions de formation étaient programmées fin 2014 et début 2015.

A.2 Je vous demande de vous conformer aux dispositions du paragraphe 1.3 de l'ADR en dispensant une formation adaptée sur la réglementation relative au transport de matières dangereuses aux travailleurs de votre établissement concernés par la réception, la préparation ou l'expédition de colis de matières radioactives. Vous veillerez à la traçabilité de cette formation et définirez les modalités de recyclage.

A.3 Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « le transport de 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 ».

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route

Vous avez indiqué lors de l'inspection ne pas avoir établi d'analyse de poste de travail spécifique aux opérations de transport pour les personnes de l'établissement y participant.

A.3 Je vous demande d'établir le programme de protection radiologique tel que défini au paragraphe 1.7.2 de l'ADR en veillant à évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans l'établissement et d'identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection au vu des résultats de cette évaluation.

A.4 Vérifications réalisées à la réception et à l'expédition de colis de matières radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ».

Dans ces conditions, à la réception des colis, les vérifications doivent inclure des contrôles administratifs des colis (catégorie, étiquetage, indice de transport, document de transport, ...), des contrôles radiologiques des colis (débit de dose au contact et à 1 mètre, vérification de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis, ...), des contrôles de l'intégrité des colis (absence d'endommagement, de fuite, ...), des contrôles des véhicules (état général, arrimage des colis, placardage, signalisation, ...) et du chauffeur (qualification, ...).

De même, en application du paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR, l'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR.

Dans ces conditions, à l'expédition des colis, les vérifications doivent inclure des contrôles administratifs des colis (catégorie, numéro ONU, marquage, document de transport, ...), des contrôles radiologiques des colis (débit de dose au contact, vérification de l'absence de contamination sur les surfaces externes et/ou internes des colis, ...) ainsi que des contrôles des véhicules (état général, arrimage des colis, lot de bord, ...) et du chauffeur (qualification, ...).

Lors de l'inspection, il a été constaté l'établissement de procédures précisant les modalités opérationnelles de réception, de préparation et d'expédition des colis de matières radioactives par l'établissement.

Ces procédures précisent, notamment, les modalités de réception de préparation et d'expédition des colis, les modalités de vérification de leur conformité et les modalités d'enregistrement des résultats.

Tout d'abord, les procédures doivent être complétées sur les modalités de vérification du véhicule et du chauffeur. Vous établirez également un programme de contrôle des différents transporteurs en charge de la livraison et de l'expédition des colis.

Par ailleurs, il a été rappelé que les vérifications d'absence de contamination des colis doivent être mises en œuvre pour tout type de colis.

Vous justifierez également de la suffisance des périodicités de contrôles mis en œuvre dans l'établissement afin de garantir l'absence de réalisation systématique des vérifications sur l'ensemble des colis.

Enfin, vous veillerez à l'enregistrement des résultats de l'ensemble des contrôles réalisés.

A.4 Je vous demande de compléter vos procédures précisant les modalités de réception, de préparation et d'expédition des colis de matières radioactives par l'établissement en prenant en compte les points listés ci-dessus.

A.5 Protocole de sécurité

L'article R.4515-4 du code du travail demande que les opérations de chargement ou de déchargement fassent l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Ce protocole 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.

Lors de l'inspection, il a été constaté l'établissement d'un modèle de protocole de sécurité pour les opérations de réception et d'expédition des colis de matières radioactives. Ce document n'avait pas été transmis aux sociétés de transport livrant ou expédiant ces colis.

A.6 Je vous demande d'établir, avec chaque société de transport livrant ou expédiant des colis de matières radioactives, le protocole de sécurité en application des articles R.4515-4 et suivants du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C.1 Marquage des colis exceptés

Les paragraphes 2.2.7.2.4.1.3 et 4 de l'ADR précisent que doit figurer, pour les colis exceptés portant le numéro ONU 2910 et 2911, la marque « Radioactive » sur une surface interne du colis de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à son ouverture.

Vous veillerez à l'application de cette disposition lors de l'expédition de colis de type UN2910 ou UN2911 par l'établissement.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de transport de matières radioactives et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-053419
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CHU D'ANGERS – 49]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 novembre 2014 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Sans objet.

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A1 Programme d'assurance de la qualité	Établir le programme d'assurance de la qualité mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR répondant aux exigences minimales mentionnées dans le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ	
A2 Formation des personnels impliqués	Se conformer aux dispositions du paragraphe 1.3 de l'ADR en dispensant une formation adaptée sur la réglementation relative au transport de matières dangereuses aux travailleurs de votre établissement concernés par la réception, la préparation ou l'expédition de colis de matières radioactives. Veiller à la traçabilité de cette formation et définir les modalités de recyclage	
A3 Programme de protection radiologique	Établir le programme de protection radiologique tel que défini au paragraphe 1.7.2 de l'ADR en veillant à évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans l'établissement et identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection au vu des résultats de cette évaluation	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A4 Vérifications réalisées à la réception et à l'expédition des colis de matières radioactives	Compléter vos procédures précisant les modalités de réception, de préparation et d'expédition des colis de matières radioactives par l'établissement en prenant en compte les points listés
A5 Protocole de sécurité	Établir, avec chaque société de transport livrant ou expédiant des colis de matières radioactives, le protocole de sécurité en application des articles R.4515-4 et suivants du code du travail