

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-003612

SCINTIDÔME
105 Avenue de la République
63000 Clermont-Ferrand

Lyon, le 23 janvier 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 18 janvier 2023

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0536

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 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 »

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection de votre établissement de médecine nucléaire a eu lieu le 18 janvier 2023.

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 l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du Scintidôme de Clermont-Ferrand. Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de source non scellées ainsi que des sources radioactives scellées. Il expédie également ces matières radioactives après utilisation, en colis exceptés.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires.

Les conclusions de l'inspection sont satisfaisantes. L'organisation en place permet de respecter globalement les exigences relatives au transport de substances radioactives. Les interlocuteurs rencontrés disposent d'une connaissance solide de la réglementation, et ont montré une attitude volontaire pour améliorer les pratiques en termes de transport au sein de l'établissement.



Le service de médecine nucléaire devra néanmoins mettre à jour ses procédures de réception et d'expédition de colis de substances nucléaires, afin que toutes les vérifications soient prévues et formalisées. Le programme des vérifications relatives à la réglementation en matière de radioprotection devra inclure les vérifications périodiques de l'étalonnage des appareils de mesure. Le protocole de sécurité devra être complété, et signé par le transporteur. Enfin, le service de médecine nucléaire devra s'assurer de la formalisation des événements indésirables qu'il détecte en matière de transport de substances radioactives.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR [2] prévoit que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le respect du programme de protection radiologique mentionné au § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR) qui donne des informations sur les débits de dose au contact et à 1 mètre, le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) qui donne l'information sur le contenu du colis, ainsi que l'indice de transport, par une mesure de débit de dose à 1 mètre.

Par ailleurs, le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination sur la surface externe du colis (4.1.9.1.2 de l'ADR).

Les inspecteurs ont consulté par sondage des registres de vérifications réalisés à la réception des colis de substances radioactives. Ils ont relevé que la vérification de l'indice de transport et du bon étiquetage n'était pas formalisée. De plus, ces registres ne mentionnent pas l'unité relative à la mesure du débit d'équivalent de dose (DED) ainsi que la valeur maximale admissible de contamination du colis.

Demande II.1 : mettre à jour votre registre de vérification à réception des colis de substances radioactives, afin de formaliser le contrôle de l'indice de transport et de l'étiquetage du colis, et afin d'indiquer l'unité de la mesure du DED et la valeur maximale admissible de contamination du colis.

Vérifications préalable à l'expédition de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « *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 [...] ».*

De plus, le §2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR prévoit qu' « un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition [...] que le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas :

- i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha [...] ».

Les inspecteurs ont consulté par sondage des registres de vérifications réalisés préalablement à l'expédition des colis de substances radioactives.

Ils ont relevé que pour les expéditions d'emballages vides en colis excepté (n° ONU 2908), la procédure d'expédition de produits radioactifs ne prévoit pas la vérification du respect des limites de contamination non fixées interne.

Demande II.2 : réaliser et formaliser la vérification du respect des limites de contamination non fixée interne pour l'expédition d'emballages vides en colis exceptés (n° ONU 2908).

Les inspecteurs se sont également intéressés à la réexpédition des générateurs de ^{99m}Tc en n° ONU 2910 : matières radioactives en quantité limitée, en colis excepté. Ils ont relevé que la procédure d'expédition de produits radioactifs indique la nécessité pour ces colis d'avoir au maximum une activité égale à 10⁻³ A₂, conformément au § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR. Néanmoins, cette procédure n'indique pas le ou les radio-isotopes pour lesquels il faut vérifier la limite d'activité (notamment l'activité du ^{99m}Tc et du ⁹⁹Mo).

Demande II.3 : clarifier votre procédure d'expédition pour indiquer comment assurer le respect du § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR concernant l'activité maximale contenu dans les colis n° ONU 2910 ; et prévoir la formalisation de cette vérification préalablement à l'expédition.

Les inspecteurs ont également relevé que la procédure d'expédition de produits radioactifs ne décrivait pas la méthode de mesure de contamination des colis.

Demande II.4 : mettre à jour la procédure d'expédition pour décrire la méthode de mesure de contamination des colis.



Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, dispose que « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le programme des vérifications n'indiquait pas la périodicité de réalisation des vérifications périodiques de l'étalonnage des instruments de radioprotection, prévues par l'article 17 de ce même arrêté.

Demande II.5 : intégrer la vérification périodique des instruments de mesures, au moins tous les ans, dans le programme des vérifications

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R. 4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 (entreprise d'accueil) et R. 4515-7 (transporteur). L'article R. 4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

L'article R.4515-6 du code du travail précise notamment que « *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 ».*

Les inspecteurs ont relevé que le protocole de sécurité n'était pas signé par l'entreprise de transport. De plus, ce protocole ne prend en compte que l'expédition de matières et il n'indique pas les informations relatives à la prise en charge des colis, accompagnées d'un plan de la zone de chargement et de déchargement.

Demande II.6 : mettre à jour le protocole de sécurité afin qu'il contienne tous les éléments requis à l'article R. 4516-6 du code de travail, puis le faire signer par l'entreprise de transport.



Traitement des événements indésirables relatifs au transport de substances radioactives

Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des écarts sur le transport des substances radioactives. Celle-ci indique que « *toute anomalie lors du transport doit faire l'objet d'une analyse du ou des événements rencontrés et procéder si nécessaire à une déclaration selon guide ASN n° 31* ».

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les événements indésirables relatifs au transport de substances radioactives, qui n'ont pas à faire l'objet d'une déclaration d'événement à l'ASN, n'étaient pas formalisés.

Demande II.7 : formaliser les événements indésirables relatifs au transport de substances radioactives

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

Sans objet.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT