

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-009256

Monsieur X
SCM HERMEUGOZ
Hôpital privé Le Bois
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Lille, le 27 février 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du **6 février 2023**

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0417**

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), version 2019
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD"

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le **6 février 2023** au sein du service de médecine nucléaire de la SCM HERMEUGOZ.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice, tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont échangé avec les conseillers en radioprotection du service (médecin, cadres supérieurs et responsable qualité) sur le respect des obligations réglementaires en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Ils ont examiné les procédures mises en place, les enregistrements des documents et des contrôles ainsi que les formations mises en œuvre. Enfin, les inspecteurs ont visualisé le sas de livraison ainsi que les espaces où sont réalisés les contrôles des colis.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout au long de l'inspection ainsi que la disponibilité de documents opérationnels, pour certains élaborés récemment. Ils saluent la réalisation de contrôles systématiques à la réception des colis. Les inspecteurs notent enfin favorablement la perspective d'une formation dispensée à l'ensemble des manipulateurs (dont les nouveaux arrivants) sur la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Certains aspects nécessitent toutefois une amélioration ou une action corrective. Ils portent sur les points suivants :

- la procédure de gestion des événements liés au transport ;
- certains points à revoir s'agissant du système de management de la qualité : procédures de réception et d'expédition, procédure de surveillance des prestataires ;
- l'élaboration et la communication du protocole de sécurité ;
- un point non conforme vis-à-vis des exigences de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463.

Il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement des substances radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, le déchargement et la réception au lieu de destination final. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

Les extraits des textes auxquels il est fait référence dans les demandes sont repris en annexe 1.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des événements

Demande II.1

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de substances radioactives.

Le service a connaissance du guide ASN relatif à la déclaration des événements spécifiquement liés au transport des sources (guide n°31) mais ne dispose pas de déclinaison opérationnelle. Les modalités d'identification et de déclaration doivent être différenciées des modalités relatives aux *événements significatifs de radioprotection (ESR)*.

Les inspecteurs rappellent que, concernant le transport, les *événements intéressant les transports (EIT)* et les *événements significatifs de transport (EST)*, doivent être déclarés à l'ASN sous 4 jours ouvrés via le site <https://teleservices.asn.fr>.

Formaliser une procédure définissant les modalités de déclaration des événements liés au transport et de prise en compte du retour d'expérience. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.

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

Système de management de la qualité

Constat d'écart III.1

Le point 1.7.3 de l'ADR prévoit la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour garantir la conformité des modalités pratiques mises en place avec les dispositions applicables de l'ADR.

A ce titre, le centre a élaboré et applique diverses procédures traitant du transport des sources radioactives.

Concernant la réception des sources, les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre effective de procédures opérationnelles (« Réception des colis radioactifs – MN-MO-075 » et « Contrôle à réception des sources scellées – RP ») et de modalités suffisantes de traçabilité des contrôles réalisés.

Certains éléments complémentaires sont toutefois à préciser :

- a. l'identification des professionnels à qui s'adresse la procédure (professionnels habilités à réaliser la réception) ;
- b. l'identification du matériel et du paramétrage du mode de lecture des résultats, ainsi que le mode opératoire pour la réalisation du contrôle de contamination du colis ;
- c. la consigne indiquant la réalisation systématique des contrôles radiologiques sur tous les colis ;
- d. l'identification précise des limites de débit de dose acceptables.

Par ailleurs, il serait pertinent, s'agissant des modalités de contrôle de la contamination sur le colis, de mentionner dans la procédure les seuils de déclenchement du contaminamètre (en Bq/cm²) selon le radioélément sélectionné.

Concernant l'expédition des colis, les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures formalisées.

Certains éléments complémentaires sont toutefois à préciser :

- e. les points a, b et c mentionnés au paragraphe précédent ;
- f. s'agissant du contrôle de contamination sur les colis vides réexpédiés :
 - o le mode opératoire permettant de confirmer l'absence de contamination supérieure à 400 Bq/cm² sur toutes les parties accessibles (y compris intérieures) de la caisse et du pot plombé (point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR) du colis UN2908 ayant contenu le fluor-18 ;
 - o le mode opératoire permettant de confirmer l'absence de contamination supérieure à 4 Bq/cm² sur la surface externe de tous les autres colis ;

- en cas d'absence de réalisation de ces mesures, les justifications permettant de garantir ces niveaux maximaux de contamination.

Amender les procédures susmentionnées en tenant compte des observations émises.

Protocole de sécurité

Constat d'écart III.2

Les articles R.4515-4 et suivants du code du travail prévoient la production d'un protocole de sécurité, remplaçant le plan de prévention, pour la réalisation des opérations de chargement ou de déchargement. Il est établi pour permettre une information ciblée de l'intervenant en charge desdites opérations lors de la livraison et de la reprise des colis radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole n'est partagé entre le centre et les transporteurs.

Cependant, une procédure nommée « Livraison des colis radioactifs – MN-PRO-024 » a été transmise aux fournisseurs, décrivant les modalités d'accès au sas de livraison et les numéros d'appel utiles.

Il convient de formaliser le protocole de sécurité tel que demandé par la réglementation ; le contenu de la procédure précitée pourrait utilement être joint au protocole de sécurité. En complément, les caractéristiques du local de livraison, d'un point de vue de la délimitation des zones, y sont également à préciser.

Par ailleurs, il est rappelé que le destinataire final du protocole de sécurité est le transporteur en charge des opérations de chargement/déchargement sur le site. A cet égard, il convient de vérifier la bonne transmission du protocole dans le cas où celui-ci n'est pas remis directement aux transporteurs (mais remis aux fournisseurs ou aux commissionnaires).

Produire le protocole de sécurité en tenant compte des observations émises et mettre en place les dispositions nécessaires à la transmission du protocole aux transporteurs.

Conformité de l'installation / décision de l'ASN n° 2014-DC-0463

Constat d'écart III.3

Les inspecteurs ont constaté l'utilisation d'un support de colis dans le sas de livraison du service, composé d'éléments en bois non décontaminables, ce qui est contraire à l'exigence de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Remplacer ce supportage par un équipement pourvu de surfaces décontaminables.

Note(s) d'organisation du service

Observation III.4

Il serait pertinent de traduire, dans les documents portant sur l'organisation du service (documents en cours de mise à jour), les moyens mis en œuvre en lien avec les exigences en matière de transport des sources (identification, le cas échéant, d'un référent en transport, identification des modalités de formation des personnes concernées et des besoins de veille réglementaire, etc..).

Procédure de décontamination

Observation III.5

Il serait pertinent de renforcer les affichages portant sur la procédure de décontamination permettant, lorsque nécessaire, un accès aisé « en mode réflexe ».

Formation à destination des professionnels

Observation III.6

Les inspecteurs notent favorablement la perspective de la réalisation d'une formation, renouvelée tous les trois ans, à destination des professionnels du service en charge de la réception et de l'expédition des colis radioactifs. Il serait pertinent de prévoir une formation plus approfondie pour la ou les personnes en charge de l'élaboration des procédures et de l'expédition des sources scellées, afin de lui fournir les informations utiles à une appropriation exhaustive de la réglementation. Cet aspect pourrait, en outre, permettre la mise en œuvre d'une démarche de contrôle de second niveau des opérations de prise en charge des colis réalisées dans le service.

Contrôles sur les véhicules de transport

Observation III.7

Les inspecteurs notent favorablement la perspective de la réalisation de contrôles sur les véhicules de transport à compter de 2023.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Annexe à la lettre CODEP-LIL-2023-009256
Références réglementaires visées dans les demandes

Constat III.1

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté TMD cité en référence, un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Constat III.2

Conformément à l'article R.4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit "protocole de sécurité", remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R.4515-6 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R.4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément à l'article R.4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Demande II.1

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD :

- 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques ;
- 4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L.591-5 du code de l'environnement ou à l'article L.1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables ;
- 4.3. Le compte-rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné ;
- 4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte-rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte-rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaisant à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.