



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le

+ 3 JUL. 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-025877**Affaire suivie par :** Philippe BELLION**Tél :** 05.56.00.05.32**Fax :** 05.56.00.04.94**Mel :** philippe.bellion@asn.fr**M. Michel GLANES****Directeur****Dr Benoît SCARWEL****Chef du service de Médecine Nucléaire****Centre Hospitalier de la Côte Basque****13 avenue de l'interne Jacques Loeb****BP 8****64109 BAYONNE Cedex****Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives - Inspection INSNP-BDX-2017-0227 du 17 mai 2017

Service de Médecine nucléaire/N° M640004

Expédition et réception de colis de substances radioactives

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le mercredi 17 mai 2017 au sein du centre hospitalier.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier. Dans le cadre de ses activités, le service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées et expédie des colis vides ou usagés ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés. Cela concerne plus particulièrement les opérations de transport des médicaments radiopharmaceutiques.

Les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart réglementaire. Toutefois, des précisions et informations complémentaires sont demandées concernant :

- le système de management et en particulier la maîtrise des enregistrements ;
- l'information des intervenants externes à l'établissement et de l'ASN en cas de détection de non-conformités ;
- la surveillance des prestataires.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Néant

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Système de management – maîtrise des enregistrements**

« Paragraphe 1.7.3 de l'ADR<sup>1</sup> - un système de management [...] doit être établi et appliqué 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. »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif au système de management présentant les exigences minimales sur ce sujet. Le système de management doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle des approvisionnements des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

L'établissement a établi et applique un système de management concernant la réception et l'expédition de colis de substances radioactives. Les résultats du contrôle de ces opérations de transport sont enregistrés au moyen d'une application informatique interne.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions concernant l'approbation de la grille de saisie, la durée et les conditions d'archivage des données ainsi que l'identification et la gestion de modes dégradés pour ce processus d'enregistrement, ne sont pas précisées dans le système de management en vigueur.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de préciser dans le système de management les dispositions mises en œuvre pour la maîtrise des enregistrements relatifs aux opérations de contrôle des colis reçus et expédiés.

### **B.2. Non-conformité et actions correctives**

« Paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR<sup>1</sup> - En cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :

- i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou
- ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;
- ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
- iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et
- iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

Les inspecteurs ont constaté le caractère effectif des actions correctives définies en cas de non-conformités détectées à la réception et à l'expédition des colis. Elles sont décrites dans le système de management et

---

<sup>1</sup> Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route



notamment celles relatives à l'information des responsables du service de médecine nucléaire. Toutefois ce document ne précise pas les dispositions retenues en matière d'information de l'expéditeur, du destinataire, du transporteur, du commissionnaire et le cas échéant de l'ASN, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR<sup>2</sup> qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de préciser les dispositions retenues pour respecter les exigences du paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR<sup>2</sup>. Ces dispositions seront consignées dans le système de management.

### **B.3. Surveillance des prestataires**

*« Paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR<sup>2</sup> - À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement) sur les lieux de chargement de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ».*

La prescription susmentionnée suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.

D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR<sup>2</sup> relatif au système de management, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les dispositions retenues en matière de surveillance des prestataires sont précisées au point 4 de votre système de management. Concernant les opérations de transport sans sollicitation d'un commissionnaire, la trame d'audit et la périodicité du contrôle n'appelle pas d'observation particulière. Dans le cas où l'opération de transport est réalisée sous la responsabilité d'un commissionnaire, votre établissement s'est engagé à vérifier que les transporteurs impliqués sont audités périodiquement par ce prestataire.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de :

- transmettre pour chaque commissionnaire intervenant pour votre établissement, une copie des parties du contrat de prestations traitant du contenu et de la périodicité des audits des transporteurs ;
- préciser les vérifications réalisées par votre établissement à réception des rapports d'audit des commissionnaires et les actions engagées si des écarts ont été relevés sur ces rapports.

## **C. Observations**

### **C.1. Système documentaire**

Des informations du protocole de sécurité et du système de management ont été consolidées dans un même document interne. Les mentions « protocole de sécurité » et « programme d'assurance de la qualité » ont été inscrites respectivement en première page et en bas de page. Pour éviter toute confusion, il convient de réaliser deux documents séparés, chacun répondant à des prescriptions réglementaires distinctes, code du travail pour le premier et l'ADR<sup>2</sup> pour le second. Par ailleurs la mention « programme d'assurance de la qualité » doit être remplacée par « système de management » à la suite à la modification de l'ADR<sup>2</sup> datée du 1er janvier 2015.

### **C.2. Protocole de sécurité**

*« 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.*

*Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité 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.*

*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 ;*

<sup>2</sup> Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route



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.

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

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Article R. 4515-7 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de protocole de sécurité établi entre votre établissement et les transporteurs lorsque la prestation de transport fait intervenir un commissionnaire. Ils ont pris note qu'un des commissionnaires retenu par votre établissement ne transmet pas la liste des transporteurs susceptibles d'intervenir mais propose toutefois de faire suivre votre protocole aux sociétés concernées. En application des dispositions du code du travail en vigueur, ce document doit être établi directement entre le service de médecine nucléaire et le transporteur.

### C.3. Programme de protection radiologique

« Paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR - La nature et l'ampleur des mesures à mettre en oeuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. Le programme doit englober les dispositions des 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 et 7.5.11 CV33 (1.1). La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée. »

Les doses individuelles reçues pour la réalisation des opérations de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ont été évaluées à partir des mesures d'exposition dans les conditions réelles d'intervention. Les inspecteurs ont pris connaissance de la valeur des expositions aux rayonnements ionisants ainsi déterminée et ont examiné les modes opératoires en vigueur. Ces éléments n'appellent pas d'observation particulière. Cette évaluation des risques d'exposition et la description des modes opératoires doivent être consignées dans le programme de protection radiologique.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Jean-François VALLADEAU

**Copies internes :**

- Division

**Copies externes :**

- Direccte ALPC - Direccte/UT 64
- Laurent KEROS, [lkeros@ch-cotebasque.fr](mailto:lkeros@ch-cotebasque.fr)
- Laurent COUDRIER, [lcoudrier@ch-cotebasque.fr](mailto:lcoudrier@ch-cotebasque.fr)
- Laurence BIJARD-DURRUTY, [lbijard-durruty@ch-cotebasque.fr](mailto:lbijard-durruty@ch-cotebasque.fr)

