

Bordeaux, le 21 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-041658

CHU de Toulouse
Monsieur le Directeur Général
Hôtel Dieu St Jacques
2 rue Viguerie – TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2016-0086 du 30 novembre 2016
Expédition et réception de colis de substances radioactives (Hôpital PURPAN - Service de médecine nucléaire)

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

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports des substances radioactives, une inspection a eu lieu le 30 novembre 2016 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital PURPAN.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital PURPAN. Dans le cadre de ses activités, le service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques (sources non scellées) et réexpédie les colis vides après utilisation des radiopharmaceutiques. Le service est également amené à recevoir et à expédier des sources scellées.

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 sas de livraison des colis et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de transports (titulaire de l'autorisation, radiopharmaciens, personne spécialisée en radiophysique médicale, personne compétente en radioprotection cadre du service).

Il ressort de cette inspection que certaines exigences de l'ADR¹ ont été déclinées dans des modes opératoires par l'établissement. En outre, une partie des colis de substances radioactifs réceptionnés et expédiés par l'établissement fait l'objet de vérifications prévues par l'ADR.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence des écarts à certaines dispositions de l'ADR, notamment pour ce qui concerne :

- le système de management prévu au 1.7.3 de l'ADR, qui doit être établi ;
- les vérifications à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives qui ne sont pas exhaustives ;

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

- le protocole de sécurité, qui doit être établi avec chaque transporteur de colis de substances radioactives ;
- le programme de protection radiologique, qui doit être établi pour toutes les catégories de personnel intervenant dans les opérations de chargement et de déchargement de colis de substances radioactives ;
- la formation du personnel, qui doit être généralisée à l'ensemble du personnel ;
- la gestion des écarts, qui devra être décrite dans un document d'organisation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR dispose que « *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 [...] 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) 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 de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Le système doit définir l'organisation mise en place par le service sur chacun des points précités et préciser la répartition des missions et des responsabilités.

*

Les inspecteurs ont constaté que le système de management prévu à l'article 1.7.3 de l'ADR n'avait pas été établi.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Vérifications réalisées à la réception et à l'expédition de colis de substances 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* ».

Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 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), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Le paragraphe 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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR).

*

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur.

*

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives étaient incomplètes et que les modes opératoires relatifs à ces vérifications ne prenaient pas en compte toutes les exigences de l'ADR. Il a notamment été relevé que :

- le mode opératoire MOFDG-01 relatif à la réception et à l'expédition des colis de ¹⁸F ne précisait pas les vérifications à réaliser ;
- les contrôles radiologiques des colis de ¹⁸F étaient partiels et aléatoires ;
- les contrôles réalisés sur les colis de produits radiopharmaceutiques destinés aux activités de scintigraphie ne permettaient pas de s'assurer de leur absence de contamination ;
- les contrôles administratifs des véhicules de livraison ou d'enlèvement de colis n'étaient pas effectués alors que le mode opératoire « contrôle des transporteurs » prévoit une périodicité de contrôle au moins annuelle.

Demande A2: L'ASN vous demande de lui transmettre une révision de vos modes opératoires de vérification des colis de substances radioactives qui devra prendre en compte l'ensemble des exigences de l'ADR.

L'ASN vous demande également de lui indiquer les actions que vous conduirez pour vous assurer que les vérifications prévues par les modes opératoires révisés sont effectivement réalisées.

A.3. 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 ;
- 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 que les opérations de chargement et de déchargement de colis de substances radioactives n'avaient pas fait l'objet de protocoles de sécurité établis entre l'entreprise d'accueil et les transporteurs.

Lors de l'inspection, il a néanmoins été présenté un projet de protocole en cours de validation.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec les transporteurs impliqués dans les opérations de chargement ou de déchargement de colis de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Purpan.

A.4. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que « *le transport des 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.* »

Le paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR prévoit que « *la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements.* »

*

Une analyse des postes de travail a été établie pour les opérations de transport des produits radiopharmaceutiques destinés aux activités de scintigraphie. En revanche, les inspecteurs ont constaté l'absence d'analyses de postes concernant les opérations de réception, de préparation et d'expédition de colis de sources scellées et de ¹⁸F.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir des analyses de postes de travail pour l'ensemble des activités de transport du service de médecine nucléaire de l'hôpital Purpan.

A.5. Formation du personnel

Conformément au 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au chapitre 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptées à leurs responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation en matière de sécurité (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

*

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale, qui interviennent dans les activités de réception et d'expédition de colis de ¹⁸F, n'avaient pas reçu une formation présentant les prescriptions générales de la réglementation relatives au transport de marchandises dangereuses, celles spécifiques relatives aux colis reçus et expédiés par l'établissement ainsi que les procédures à suivre en cas de constat d'écart.

Demande A5 : L'ASN vous demande de dispenser une formation à l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport de substances radioactives.

A.6. Gestion des écarts

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.). Une attention particulière doit être apportée à la gestion des colis reçus détectés non conformes. L'ASN rappelle sur ce point que le destinataire du colis doit aviser l'expéditeur et l'ASN de l'écart détecté. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport doivent être traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

*

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas rédigé de document précisant l'organisation mise en place pour détecter, enregistrer et traiter les écarts susceptibles de survenir dans le cadre des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'établir un document précisant l'organisation mise en place par le service de médecine nucléaire de l'hôpital Purpan pour gérer les écarts pouvant survenir à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant

* * *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU