

Châlons-en-Champagne, le 03/06/2019

Monsieur le Directeur Général du Centre Hospitalier

Centre hospitalier de Charleville-Mézières
45 avenue de Manchester
08011 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0208 du 17 mai 2019.
CH de Charleville-Mézières – Service de médecine nucléaire
Contrôle des transports de substances radioactives.

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2019.

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 17 mai 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection, qui a porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives, s'est déroulée en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), d'un manipulateur, de la cadre du service de médecine nucléaire, de la cadre de pôle imagerie, et de la responsable de la qualité et de la gestion des risques.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en place pour répondre aux exigences de la réglementation des transports des substances radioactives : procédures encadrant les opérations de transport, documents de traçabilité, dispositions prises pour la formation du personnel.

Les inspecteurs ont également assisté à la réalisation des contrôles à réception d'un colis de thallium-201 dans le labo chaud du service et ont procédé à un contrôle du box de livraison.

Les inspecteurs ont constaté une maîtrise correcte des opérations de transport par le personnel du service, bien que la formalisation de ces activités ait été mise en place très récemment. En particulier, la définition des périodicités des contrôles des colis reçus et des contrôles de supervision des prestataires, ainsi que les outils déployés pour la traçabilité de l'ensemble des contrôles réalisés vont dans le sens d'un meilleur respect des exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références.

Toutefois, certaines actions restent à entreprendre pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Les inspecteurs ont en particulier constaté un défaut de sécurité au niveau de la porte du box de livraison, une méconnaissance des modalités de déclaration des événements significatifs relatifs aux transports de matières radioactive, ainsi que la nécessité de finaliser certains documents.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Sécurisation du box de livraison

En application de l'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463¹ de l'ASN, le local dédié à la livraison des radionucléides est fermé et son accès est sécurisé.

Les inspecteurs ont constaté que la livraison des radionucléides en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire se fait par un box à double accès : l'un s'ouvrant vers l'extérieur du bâtiment, à l'aide d'une serrure et d'une poignée sans clenche, l'autre s'ouvrant vers le labo chaud, par un verrou. Les livreurs détiennent la clé permettant l'ouverture de l'accès extérieur. La porte extérieure est équipée d'un ferme-porte, censé garantir sa fermeture automatique. Les inspecteurs ont constaté que ce dispositif est défaillant et la porte extérieure pourrait rester ouverte si l'utilisateur ne s'assure pas de sa bonne fermeture après son passage.

Demande A1: Je vous demande de renforcer la sécurité de l'accès extérieur au box de livraison des radionucléides, afin que sa porte ne puisse rester ouverte suite à une livraison.

Procédure de gestion d'un colis reçu endommagé

En application du point 5.1 du paragraphe 7.5.11 CV33 de l'ADR, une organisation doit être mise en place pour garantir que si l'on constate qu'un colis est endommagé ou fuit, ou si l'on soupçonne que le colis peut être endommagé ou fuit, l'accès au colis doit être limité et une personne qualifiée doit évaluer l'ampleur de la contamination et l'intensité de rayonnement du colis qui en résulte [...]. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne formalise les actions à entreprendre en cas de réception d'un colis endommagé ou susceptible de l'être.

Demande A2: Je vous demande de formaliser une procédure de gestion des colis reçus endommagés.

¹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo homologuées par arrêté du 16 janvier 2015

Protocole de sécurité

En application de l'article R. 4515-4 du code du travail, le protocole de sécurité formalisé entre l'entreprise extérieure réalisant les opérations de chargement ou déchargement pour l'entreprise d'accueil, destinataire des colis, remplace le plan de prévention. En application de l'article R. 4515-6 du code du travail, ce 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 constaté qu'un document a été établi avec le prestataire réalisant les livraisons de générateur de technétium-99m pour préciser notamment les conditions d'accès. Ce document ne contient pas toutes les informations requises dans un protocole de sécurité, en particulier celles relatives aux mesures à prendre en cas d'urgence.

Par ailleurs, les interlocuteurs présents n'ont pas pu confirmer avoir identifié l'ensemble des prestataires susceptibles de livrer des colis de substances radioactives.

Demande A3 : Je vous demande de formaliser un protocole de sécurité avec l'ensemble des prestataires susceptibles de vous livrer des substances radioactives.

Gestion des événements significatifs de transport des matières radioactives

En application de l'article 7-4 de l'arrêté TMD, « les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide n° 31 relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives, disponible sur son site Internet (<http://www.asn.fr>). »

La PCR, référente en ce qui concerne les opérations de transport, a indiqué aux inspecteurs ne pas connaître les modalités spécifiques de gestion des événements relatifs au transport des matières radioactives, en particulier celles qui concernent leur déclaration auprès de l'ASN.

Demande A4 : Je vous demande de prendre en compte les spécificités de gestion des événements relatifs au transport des substances radioactives, et de mettre en place et formaliser en conséquence les procédures adaptées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

Pas d'observation.

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 prendriez, je vous demande de 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 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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL