



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 25 novembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-048128

GIE médecine nucléaire Saint Vincent
40 chemin des Tilleroyes
25000 BESANÇON

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-DJN-2019-0327 du 19 novembre 2019
Réception et expédition de substances radioactives

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 ».

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 19 novembre 2019 au GIE médecine nucléaire Saint Vincent à Besançon (25) sur le thème «Réception et expédition de substances radioactives».

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'ASN a conduit le 19 novembre 2019 une inspection du GIE médecine nucléaire Saint Vincent à Besançon (25), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la réception et l'expédition de substances radioactives dans le cadre de son activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin responsable de l'activité nucléaire et trois personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactive : deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), dont la conseillère en radioprotection, et le radiophysicien.

L'inspection a montré que les obligations d'assurance de la qualité lors des opérations de transport de substances radioactives ont été prises en compte par l'établissement, bien que très récemment. Des procédures ont été rédigées pour décrire les opérations réalisées dans le cadre de la réception et de l'expédition des colis. Les enregistrements associés ont été définis et sont réalisés. Par ailleurs, toutes les MERM ont suivi une formation aux opérations de transport.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Cependant, l'inspection a mis en évidence des axes de progrès. Un programme d'assurance de la qualité répondant à l'ensemble des exigences de l'ADR doit être rédigé, ainsi qu'une note d'organisation des transports. Des audits des pratiques internes devront être mis en œuvre. La procédure pour la réalisation des contrôles de contamination lors de la réception et de l'expédition de colis devra être précisée pour garantir le respect des critères fixés par l'ADR. Une surveillance des transporteurs devra être assurée et un protocole de sécurité devra être mis en place pour assurer la coordination générale des mesures de prévention lors des opérations de chargement ou de déchargement. Enfin, l'estimation des doses susceptibles d'être reçues lors des opérations de transport devra être complétée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Organisation

○ Assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité (PAQ) doit être établi et appliqué pour toutes les opérations de transport pour garantir leur conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Ce programme doit traiter des 7 points suivants : 1- l'organisation ; 2- la formation du personnel ; 3- la maîtrise des documents et des enregistrements ; 4- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ; 5- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services (notamment la maîtrise de la sous-traitance et surveillance des prestataires) ; 6- les actions correctives ; 7- les audits des pratiques.

L'organisation générale décrite dans le PAQ sera complétée par une note d'organisation des transports précisant les responsabilités de chacun des personnels dans les opérations de transports : organisation pour la réception des colis (qui réceptionne les colis, quels contrôles sont réalisés, ...), pour l'expédition des colis (qui confectionne les colis, qui établit et/ou signe les documents de transport, qui vérifie la conformité du colis, quels contrôles sont réalisés avant expédition...).

Les inspecteurs ont constaté qu'un document dénommé « programme de protection radiologique » reprend certains de ces éléments sans toutefois répondre à l'ensemble des exigences précitées.

A1. Je vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité applicable aux opérations de transport de substances radioactives et la note d'organisation des transports associée.

Nota : ce programme peut également intégrer les points exigés par la décision de la décision no 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants si vous souhaitez disposer d'un seul document pour l'ensemble des activités gérées sous assurance de la qualité.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, dans le cadre du programme d'assurance de la qualité, un audit des pratiques doit être réalisé.

Aucun audit des pratiques lors des opérations de transport n'est réalisé.

A2. Je vous demande, dans le cadre du plan d'assurance de la qualité appelé à la demande A1, de définir des modalités d'audit des pratiques des opérations de transport et de formaliser leurs résultats.

◆ Contrôles de contamination lors de la réception et de l'expédition de colis

Conformément aux prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

La procédure de réception d'un colis radioactif prévoit la vérification de l'absence de contamination surfacique tout comme le registre de contrôle avant envoi d'un colis excepté. Le critère d'acceptation précise que la mesure doit être inférieure à 4 fois le bruit de fond. Ce critère ne permet pas de garantir le respect des limites ci-dessus.

A3. Je vous demande de définir précisément les modalités de réalisation des frottis sur les colis et de leur mesure afin de garantir le respect des prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR.

◆ Maîtrise et surveillance des transporteurs

L'article R. 4451-35 du code du travail stipule : « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants* ». L'article R. 4451-4 du même code précise « *Les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention* ».

Aucun protocole de sécurité n'a été établi avec les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés.

A4. Je vous demande d'établir un protocole de sécurité, explicitant la coordination générale des mesures de prévention, avec chacun des transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés dans votre établissement.

Conformément aux prescriptions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être appliqué pour toutes les opérations de transport. Dans le cadre du contrôle de l'approvisionnement des biens et des services, vous devez exercer une surveillance des prestataires.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne font l'objet d'aucune surveillance car les livraisons sont effectuées en heures non-ouvrables. Toutefois, un agent de sécurité du site est présent lors de la livraison par le transporteur.

A5. Je vous demande de définir les modalités et la périodicité de la surveillance des transporteurs.

◆ Programme de protection radiologique

Les dispositions du point 1.7.2.1 de l'ADR prévoient 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 point 1.7.2.3 de l'ADR précise 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* ».

L'estimation des doses susceptibles d'être reçues a été réalisée très sommairement et ne différencie pas les différentes opérations réalisées. De plus elle ne prend en compte que la dose corps entier et omet les doses aux extrémités pouvant être reçues, en particulier lors de la réalisation des frottis et du déballage du colis.

A6. Je vous demande de compléter l'estimation des doses susceptibles d'être reçues lors des opérations de transport afin de répondre aux exigences des points 1.7.2.1 et 1.7.2.3 de l'ADR.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Il a été indiqué aux inspecteurs que des colis de ⁵⁷Co devraient être réceptionnés prochainement.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie de la déclaration d'expédition associée à ce transport de substances radioactives.

C. OBSERVATIONS

◆ Réception et expédition des colis

C1. La procédure de réception d'un colis radioactif omet la vérification de l'adéquation entre la commande émise et le produit réceptionné. Ce contrôle est réalisé lors de l'enregistrement du produit reçu dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques. Je vous suggère d'inclure ce point dans la procédure.

C2. Un second document nommé « Gestion des générateurs » indique que des frottis sont réalisés systématiquement alors que la procédure supra indique une vérification périodique. Je vous invite à mettre en cohérence ces documents.

C3. Les procédures « Renvoi d'un colis excepté (hors générateur Tc) » et « Gestion des générateurs » ne prévoient pas la réalisation de contrôles de non-contamination alors que le registre de contrôle les prévoit. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que ces contrôles étaient bien réalisés. Je vous suggère de compléter les procédures pour y mentionner ces contrôles.

◆ **Déclaration des évènements significatifs de transport de substances radioactives**

C4. La notion de déclaration à l'ASN des évènements significatifs de transport de substances radioactives est connue de l'établissement. Toutefois, vous ne disposez pas de la dernière version du guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des évènements liés au transport de substances radioactives. Je vous invite à télécharger ce guide depuis le site internet de l'ASN et à prendre connaissance des modifications intervenues.

* * *

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 L125-13 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 de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION