

Bordeaux, le 20 janvier 2020

Service de biophysique – Médecine nucléaire
Centre hospitalier d’Agen
Route de Villeneuve-sur-Lot
47923 AGEN Cedex 9

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0078 du 26 novembre 2019
Réception et expédition de colis de substances radioactives /N° M470005

Réf. : [1] Code de l’environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté TMD) et notamment son annexe I rendant applicables les dispositions des annexes A et B de l’ADR
[3] ADR : accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, conclu à Genève le 30 septembre 1957, y compris les amendements entrés en vigueur le 1er janvier 2019
[4] courrier référencé 2019-28 daté du 2 octobre 2019 émis par la pharmacie à usage intérieur

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2019 au sein du service de biophysique et de médecine nucléaire du centre hospitalier d’Agen.

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 votre établissement, dans le cadre de la réception de colis de produits radiopharmaceutiques et de la réexpédition à leurs fournisseurs.

Les inspecteurs ont examiné l’organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives. Ils ont ensuite effectué une visite des locaux de l’établissement où sont réalisées les opérations de livraison, de déchargement et de chargement des colis, ainsi que du local d’entreposage des déchets dans lequel sont placés les générateurs de technétium avant réexpédition. Ils ont rencontré le personnel de l’établissement impliqué dans les opérations susmentionnées (direction, service de sécurité, service de biophysique - médecine nucléaire, personnes compétentes en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que l’établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions pour s’assurer de la conformité des colis de substances radioactives reçus et expédiés. Plus précisément, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- les vérifications réalisées sur les colis de substances radioactives à leur arrivée dans les locaux de réception des produits radiopharmaceutiques ;

- les vérifications réalisées sur les colis vides de substances radioactives réexpédiés ;
- les enregistrements des vérifications susmentionnées ;
- le contenu des protocoles de sécurité établis avec les transporteurs qui devront toutefois être datés et signés par les deux parties.

Par ailleurs les inspecteurs ont relevé que les conditions d'acheminement des colis aux locaux de livraison avaient été optimisées en matière de radioprotection du public, des travailleurs de l'établissement et des transporteurs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le système de management ;
- les contrôles des véhicules et des conducteurs ;
- les protocoles de sécurité.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

« Paragraphe 1.7.3 de l'ADR[3] - Un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont 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. [...] »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 présentant les exigences minimales en matière de système de management. 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.

Un document intitulé « protocole de sécurité » et référencé CHAN-MNU-PRO-008 formalise les dispositions relatives :

- au déchargement et au chargement par les transporteurs des colis contenant des sources radioactives non scellées ;
- à la réception et à la réexpédition de ces colis par l'établissement.

Pour chacune de ces opérations de transport, ce document précise les vérifications à effectuer, les personnes en charge de les réaliser, les critères de conformité retenus, les actions correctives en cas d'écart ainsi que les registres ou bases de données à enregistrer.

Les inspecteurs ont cependant constaté que les dispositions retenues en matière de formation du personnel affecté aux opérations de transport, de contrôle des prestations externes de transport, de traitement des écarts ainsi que qu'aux audits ou aux contrôles de second niveau de la conformité des opérations de réception et de réexpédition de colis ne sont pas formalisées.

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. Contrôle des véhicules et des conducteurs

« Paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR[3] - À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, 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). »

En application du paragraphe de l'ADR susmentionné, l'expéditeur et le destinataire doivent effectuer des vérifications du véhicule et du conducteur. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut la surveillance des prestataires.

Or, les inspecteurs ont constaté que l'organisation relative à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoyait pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer les contrôles à la réception et l'expédition de colis de substances radioactives en y intégrant les vérifications des exigences applicables au transporteur (véhicule et conducteur) ; dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionnel à leur nombre d'intervention.

A.3. Protocoles 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. 4515-11 du code du travail - Les chefs d'établissement des entreprises d'accueil et de transport tiennent un exemplaire de chaque protocole de sécurité, daté et signé, à la disposition :

- 1° des comités sociaux et économiques des entreprises intéressées ;
- 2° de l'inspection du travail. »

L'établissement a établi un modèle de protocole de sécurité concernant les opérations de déchargement et de chargement de colis de substances radioactives qui répond aux dispositions de l'article R. 4515-5 du code du travail susmentionné. Toutefois les exemplaires de ce document datés et signés par l'ensemble des transporteurs intervenant sur votre site n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des protocoles de sécurité datés et signés pour l'ensemble des transporteurs de colis radiopharmaceutiques en activité.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Programme de protection radiologique

« Paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR [3]- 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. »

« Paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR [3]- 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'exposition radiologique des MERM, qui réalisent les opérations quotidiennes de transport, a été déclinée dans le document référencé EP MERM 2018-12 en particulier pour ce qui concerne :

- la préparation des radiopharmaceutiques – secteur conventionnel ;
- la préparation de l'injecteur automatique – secteur TEP.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que le document susmentionné ne précisait pas les doses individuelles susceptibles d'être reçues par les MERM pour les seules tâches concernant le transport.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'évaluer les doses individuelles annuelles susceptibles d'être reçues par les MERM dans le cadre des opérations de transport et de préciser les actions d'optimisation réalisées ou envisagées.

B.2. Formation des personnes impliquées dans le transport

« Paragraphe 1.3.1 de l'ADR [3] – Les personnes employées par les intervenants cités au chapitre 1.4, dont le domaine d'activité

comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses. Les employés doivent être formés conformément au 1.3.2 avant d'assumer des responsabilités et ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles ils n'ont pas encore reçu la formation requise que sous la surveillance directe d'une personne formée. La formation doit aussi traiter des dispositions spécifiques s'appliquant à la sûreté du transport des marchandises dangereuses telles qu'elles sont énoncées dans le chapitre 1.10. »

« Paragraphe 1.3.2 de l'ADR [3] - Cette formation doit avoir le contenu suivant, selon les responsabilités et les fonctions de la personne concernée.

1.3.2.1 Sensibilisation générale

Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

1.3.2.2 Formation spécifique

Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. Dans les cas où le transport de marchandises dangereuses fait intervenir une opération de transport multimodal, le personnel doit être au courant des prescriptions relatives aux autres modes de transport.

1.3.2.3 Formation en matière de sécurité

Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

La formation dispensée aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

1.3.2.4 La formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation. »

« Paragraphe 8.2.3 de l'ADR [3] - Formation de tout le personnel, autre que les conducteurs détenant un certificat conformément au 8.2.1, participant au transport de marchandises dangereuses par route

Toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au chapitre 1.3, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions. Cette prescription s'applique par exemple au personnel employé par le transporteur ou l'expéditeur, au personnel qui charge et décharge les marchandises dangereuses, au personnel travaillant pour les transitaires et chargeurs et aux conducteurs de véhicules autres que ceux qui détiennent un certificat conformément au 8.2.1, participant au transport de marchandises dangereuses par route. »

Ilo a été indiqué aux inspecteurs que la formation du personnel impliqué dans les opérations de transport était réalisée dans le cadre du processus d'habilitation des intervenants affectés à la préparation des radiopharmaceutiques des secteurs conventionnel et TEP [4].

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre le programme des formations théorique et pratique concernant les opérations de transport ainsi que l'échéancier de leur mise en œuvre.

B.3. Gestion des non-conformités et des événements significatifs

« Paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR [3] - 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. »*

« Point 4.1 de l'article 7 de l'arrêté [2] - 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 (voir <http://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. Ces déclarations et comptes rendus sont réalisés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>). »

En cas non-conformité des documents de transports ou des limites de l'ADR relatives à l'intensité du rayonnement ou à la contamination, les MERM doivent solliciter le radiopharmacien du service pour définir la conduite à tenir puis, une alerte est transmise au médecin responsable du service ainsi qu'à la personne compétente en radioprotection. Cependant les actions à engager après ces deux étapes ne sont pas précisées dans la procédure référencée CHAN-MNU-PRO-008, notamment l'information de l'expéditeur, du transporteur ainsi que de l'ASN en cas d'événement significatif.

Demande B3 : L'ASN vous demande de compléter votre procédure référencée CHAN-MNU-PRO-008 afin de préciser les actions à destination de l'expéditeur, du transporteur et éventuellement de l'ASN si une non-conformité aux dispositions de l'ADR [3] est relevée lors de la réception des colis.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite à mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN¹ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui s'applique aux activités de médecine nucléaire diagnostique depuis le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

¹ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.