



DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 octobre 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-050313

CHU Hôpital Nord
Service de médecine nucléaire
Avenue Albert Raimond
42270 SAINT PRIEST EN JAREZ

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : CHU Hôpital Nord de Saint Etienne – service de médecine nucléaire
Inspection n° INSNP-LYO-2020-0598 du 13 octobre 2020

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [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 »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions en référence concernant le contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle à distance du service de médecine nucléaire du CHU Hôpital Nord de Saint Etienne (42) le 13 octobre 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire de la COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par le service de médecine nucléaire et a été complétée par un échange téléphonique le 13 octobre 2020 avec les personnes en charge du suivi de l'activité transport du service : les conseillers en radioprotection, un radio pharmacien et une physicienne médicale.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par l'inspecteur.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du CHU Hôpital Nord de Saint Etienne (42). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides, des colis de sources non scellées après décroissance et, plus ponctuellement, des sources radioactives en fin d'utilisation.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires.

L'inspecteur a constaté positivement que le service de médecine nucléaire effectue systématiquement des vérifications des véhicules de transport et des conducteurs lors de l'expédition de sources scellées. Même s'ils doivent être corrigés ou complétés, des modes opératoires ont été établis pour la réception des sources scellées et non scellées, pour l'expédition des sources scellées et des procédures de livraison à destination des transporteurs sont rédigées. De plus, le personnel concerné par les opérations de transport reçoit une formation spécifique, un programme de protection radiologique est rédigé et des protocoles de sécurité sont signés avec une partie des transporteurs.

Toutefois, des améliorations sont attendues pour se conformer aux exigences de la réglementation associée au transport de substances radioactives. Un programme d'assurance qualité encadrant le processus transport doit être mis en place et une note d'organisation doit être établie. L'exploitant a rédigé des procédures afin d'encadrer les activités liées à la réception et l'expédition de substances radioactives et réalise effectivement des vérifications administratives et techniques. Toutefois, ces procédures sont à compléter sur de nombreux aspects concernant notamment la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des contrôles réalisés à la réception et à l'expédition des colis. De même, des dispositions opérationnelles sont à prévoir pour détecter et traiter les écarts relatifs au transport susceptibles d'être significatifs et nécessitant une déclaration auprès de l'ASN. Enfin, les vérifications menées dans le cadre de la surveillance des prestataires doivent être étendues à l'ensemble des opérations de transport (expédition et réception).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Programme d'assurance de la qualité et note d'organisation

En application du § 1.7.3 de l'ADR, tout processus « transport » doit faire l'objet d'un programme d'assurance qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce programme.

En pratique, le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte *a minima* les 7 volets 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 ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Le premier volet du programme d'assurance de la qualité porte sur l'organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

L'inspecteur a constaté que le service n'avait pas mis en place de programme d'assurance de la qualité lié aux opérations de transport. En particulier, aucun document ne précise l'organisation mise en place pour maîtriser les opérations de transport.

A1. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par le service. Une note d'organisation devra notamment être rédigée.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit 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 § 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). Pareillement, le § 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, 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). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR.

L'inspecteur a consulté les procédures « MO K2.PHA : Mode opératoire de contrôle des colis à réception » et « Fiche Réception source scellée ». La première procédure correspond à la procédure appliquée par les manipulateurs lors de la réception de colis radioactifs contenant des sources non scellées et renvoie vers le logiciel GERA qui est complété lors des réceptions. Cette procédure précise les contrôles à réaliser à chaque livraison dont la vérification du document de transport, de l'intégrité du colis, la réalisation de contrôles de débits de dose au contact et à 1 mètre, ainsi que la vérification de l'absence de contamination. Mais cette procédure ne précise pas la nature des vérifications administratives à réaliser. Même si le service indique réaliser ces vérifications administratives, la procédure mériterait de les prévoir explicitement et de préciser les modalités d'enregistrement. Des erreurs ont également été relevées. La procédure mentionne des colis AI, AII et AIII alors que cette dénomination n'existe pas réglementairement (il faudrait plutôt faire référence à l'étiquette du colis : I-blanc, II-jaune ou III-jaune). Pour la mesure du débit de dose au contact, la procédure indique que le débit de dose ne doit pas dépasser 0,035 mSv/h pour les colis AI (a priori colis portant l'étiquette I-blanc) alors que la limite réglementaire est 5µSv/h.

De plus, même si la procédure indique que les résultats des contrôles sont tracés sur le logiciel GERA, l'inspecteur a constaté que cette traçabilité n'est pas complète.

Par ailleurs, le contrôle de débit de dose et de non contamination n'est pas systématique. La procédure prévoit que les contrôles d'intensité de rayonnement au contact et 1 mètre, ainsi que les frottis doivent être réalisés seulement pour les nouveaux fournisseurs, sinon, une fois par trimestre pour les fournisseurs connus. L'ASN considère que les contrôles administratifs et radiologiques sont *a priori* systématiques sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

Concernant la seconde procédure, celle-ci doit être complétée pour intégrer les colis portant une étiquette I-blanche.

Enfin, les deux procédures devraient faire apparaître explicitement le critère permettant de statuer quant à l'absence de contamination sur la surface externe du colis (Pour rappel, selon l'ADR, il ne faut pas dépasser 4 Bq/cm² sur 300cm²).

A2. Je vous demande de réaliser et de tracer les contrôles prévus par l'ADR pour la réception des colis. Vos procédures devront être complétées et corrigées pour indiquer la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 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 § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 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. L'expédition de colis de substances radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR. Le § 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit par ailleurs des dispositions particulières pour les colis exceptés.

Pour la reprise des sources scellées, l'inspecteur a noté qu'une procédure « Source scellées-reprise par le fournisseur » a été rédigée. Cependant cette procédure est incomplète car elle n'indique pas les modalités de préparation des colis et de vérification de la conformité des colis avant expédition qui doivent permettre :

- la détermination de la catégorie du colis (Excepté, type A)
- la détermination du numéro ONU (UN2908 colis vide Excepté, UN2910, UN2916, etc.)
- le classement du colis (I-BLANC, II-JAUNE ou III-JAUNE)
- la détermination de l'indice de transport (IT)
- l'étiquetage du colis

Cette procédure ne précise pas non plus l'intensité du débit de dose à respecter au contact et à 1 mètre, ni le critère permettant de statuer quant à l'absence de contamination du colis.

Il a été indiqué à l'inspecteur, que dans les faits, le service se réfère aux kits d'emballage envoyés par les fournisseurs (ce kit fournit l'étiquetage, le document de transport à renseigner et signer et les instructions pour préparer le colis).

En ce qui concerne les sources non scellées, l'inspecteur a noté qu'un document « Gestion des générateurs de technétium 99m » précise le temps de décroissance permettant un renvoi des colis de technétium en colis de type excepté et prévoit de tracer la date d'élimination. Les colis vides de Fluor 18 (F18) sont, eux, remis dans le sas de livraison et repris par le transporteur une fois par jour.

L'inspecteur a constaté que, pour l'expédition des sources non scellées, et notamment des générateurs de technétium ou des colis vides de F18, aucune procédure formalisant les modalités de choix de l'emballage, de préparation du colis et de contrôle avant expédition n'est rédigée.

Que ce soit pour la reprise des sources scellées, la reprise des colis vides de F18 ou des générateurs de technétium, le service se réfère aux procédures de retour établies par les fournisseurs et aux kits associés qui fournissent l'étiquetage et le document de transport, mais sans maîtriser toute la signification, la finalité et les exigences réglementaires sous-jacentes. La non-appropriation par le service des procédures d'expédition n'est pas acceptable.

L'ASN rappelle que les contrôles effectués pour s'assurer de la conformité du colis et de l'expédition sont *a priori* systématiques et tracés sauf argumentaire étayé qui permet de justifier la réalisation de certains contrôles par sondage, notamment au vu du retour d'expérience.

A3. Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles prévus par l'ADR pour l'expédition de vos colis. La procédure concernant la reprise des sources scellées devra être complétée et des procédures pour l'expédition des sources non scellées, notamment des colis vides de F18 et des générateurs de technétium 99m devront être rédigées. Il faudra prévoir dans vos procédures la nature, la fréquence et les modalités d'enregistrement des différents contrôles réalisés. Un argumentaire doit également être établi lorsque les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques ne sont pas réalisés de façon systématique, afin de démontrer le respect des règles de l'ADR.

Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des événements liés à l'expédition de colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« En cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

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

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

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

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

L'article 7 de l'arrêté TMD prévoit :

« 4. Dispositions relatives aux déclarations concernant les événements impliquant des transports de matières radioactives.

4.1. 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 <https://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>).

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaisant à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5 ».

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD, fixe la liste des écarts devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le § 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre. La déclaration de l'événement peut être faite par l'entité ayant mis en évidence l'incident ou la non-conformité.

L'inspecteur a constaté qu'aucun document ne prévoit les différentes situations d'écart relatif à la réglementation en matière de transport de substances radioactives susceptibles d'être rencontrées.

Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée doit être établie à cet effet.

A4. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport, en recensant les écarts listés par le guide de l'ASN n°31 les plus probables susceptibles d'être détectés. Je vous invite à préciser, pour chacun de ces écarts, la conduite à tenir.

Protocole de sécurité

Les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail disposent que « les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention. 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.

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 ses attributions conformément à l'article R. 4511-9.

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.

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération [...].

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 d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail des entreprises intéressées ;
- 2° De l'inspection du travail. »

L'inspecteur a relevé l'existence d'une trame de protocole de sécurité. Cependant cette trame est incomplète car elle ne précise pas le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement et n'est pas accompagnée d'un plan et des consignes de circulation. Toutefois, l'inspecteur a constaté que des procédures précisant les modalités de livraison de jour et de nuit existent. Ces procédures reprennent les informations manquantes dans la trame des protocoles de sécurité. Le service a indiqué que ces procédures sont envoyées directement aux transporteurs. Ces procédures pourraient être annexées au protocole de sécurité pour les compléter.

Par ailleurs l'inspecteur a constaté que ce protocole de sécurité n'est pas signé avec l'ensemble des transporteurs (seuls deux transporteurs ont signé ce protocole).

A5. Je vous demande de compléter vos protocoles de sécurité pour indiquer 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.

A6. Je vous demande de signer ce protocole de sécurité avec l'ensemble des entreprises de transport.

Programme de surveillance des prestataires

Selon le § 7.5.1.1 de l'ADR, « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] 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) ». Cela 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 § 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 les opérations de surveillance des prestataires.

L'inspecteur a noté positivement que le mode opératoire en vigueur relatif à l'expédition des sources scellées prévoit une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Cette vérification est tracée dans le tableur relatif au suivi des sources scellées. Toutefois, les modes opératoires concernant la réception des sources scellées, ainsi que ceux concernant la réception et l'expédition de colis contenant des sources non scellées ne prévoient pas ces vérifications. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi de programme de surveillance des prestataires de transport.

A7. Je vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du 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 proportionné à leur nombre d'interventions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

oOo

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 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 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.

L'adjoint à la chef de division de Lyon
Signé par

Laurent ALBERT