

Nantes, le 16 avril 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2021-017210

Centre de Médecine Nucléaire du Morbihan -
Site de Vannes
Site du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique
Boulevard du Général Maurice Guillaudot
56000 Vannes

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0603 du 12 mars 2021
Installation Centre de Médecine Nucléaire du Morbihan - Site de Vannes
Contrôle des transports de substances radioactives
Expédition et réception de colis de substances radioactives en service de médecine nucléaire

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V*
Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres dit « arrêté TMD »

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et des exigences en matière de transport, une inspection sur le thème du transport de colis pour les activités de médecine nucléaire a eu lieu en mars dans votre établissement. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a commencé en visioconférence le 11 mars matin, sur la base des documents transmis en amont, et a été complétée le 12 mars, au sein de votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objet d'examiner les procédures associées aux opérations de transport de substances radioactives. Les inspectrices se sont également intéressées à la formation du personnel impliqué dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives, aux modalités de radioprotection associées à ces opérations, ainsi qu'à la gestion des incidents relatifs aux transports de substances radioactives.

Les inspectrices ont constaté que le service de médecine nucléaire a établi des procédures décrivant les opérations à réaliser lors de la réception des colis de substances radioactives et lors de l'expédition de certains types de colis. Cependant, l'inspection a montré que ces procédures doivent être complétées sur plusieurs points et a permis de constater des écarts par rapport à ces procédures. Le système de management de la qualité doit également être complété afin de définir les responsabilités des différents intervenants, encadrer la réalisation et l'enregistrement des opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives, et formaliser la procédure à suivre en cas d'incident relatif à ces opérations. Le programme de protection biologique doit également être complété et finalisé. Pour ces documents, le travail a déjà été initié par les PCR et les médecins médicaux des sites de Vannes et de Lorient, suite à une inspection du site de Lorient en 2020 mais il n'a pas encore abouti. Enfin, les inspectrices ont constaté que les modalités de déclaration des événements doivent également être définies.

A. Demands d'actions correctives

- **Système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, 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.

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'arrêté TMD, toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Les inspectrices ont constaté que toutes les opérations de transport ne sont pas gérées sous assurance de la qualité. Elles ont relevé qu'un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport des sources radioactives est en cours de rédaction, ainsi que la note d'organisation qui en découle. Par ailleurs, l'établissement ne dispose pas d'une liste précise des prestataires intervenant pour le transport des colis radioactifs.

A1. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :

- **décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ;**
- **préciser les modalités de conservation des informations et des documents ;**
- **distinguer les sources scellées et les sources non scellées, les heures ouvrées / non ouvrées;**
- **établir et tenir à jour une liste des prestataires de transport de colis radioactifs.**

- **Programme de protection radiologique (PPR)**

Conformément au § 1.7.2 de l'ADR, un programme de protection radiologique doit être établi pour toutes les opérations de transport de substances radioactives. Celui-ci a pour objectif d'optimiser la radioprotection, de manière à maintenir la valeur des doses reçues et la probabilité de subir une exposition aussi basses que raisonnablement possible. Il doit notamment présenter :

- *les estimations des doses prévisionnelles reçues par les intervenants lors des opérations de contrôles et de préparation des colis ;*
- *les dispositions de surveillance dosimétriques retenues pour chaque catégorie d'intervenants ;*
- *les mesures prises pour optimiser leur radioprotection ;*
- *les « contraintes de doses », qui sont des objectifs de plafonnement des doses reçues à des niveaux inférieurs aux seuils réglementaires.*

Le guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives précise les attentes de l'ASN en matière de programme de protection radiologique.

Les inspectrices ont constaté que le programme de protection radiologique qui leur a été présenté est une version projet en cours d'élaboration, qui ne présume pas encore des dispositions finales qui seront retenues.

A2. Je vous demande de compléter et finaliser votre programme de protection radiologique. Vous me transmettez la version finalisée.

- Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus

Conformément aux § 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.11 de l'ADR, hors « utilisation exclusive », le débit de dose au contact de la surface externe des colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h et le débit de dose à un mètre de ces colis (à partir duquel l'indice de transport est calculé) ne doit pas dépasser 0,1 mSv/h. De plus, conformément au § 1.7.6 de l'ADR, le destinataire doit être en capacité de détecter une non-conformité à l'une de ces limites réglementaires, afin de prendre les mesures appropriées le cas échéant, et d'en informer l'ASN ainsi que les autres acteurs du transport.

Conformément au § 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur la surface externe de tout colis de substances radioactives ne doit pas dépasser les limites suivantes :

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

Les inspectrices ont constaté qu'à réception des colis de 18FDG et d'iode 123, il n'est pas réalisé de contrôle de contamination ni au contact ni à un mètre, pas même par sondage.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles de débits de dose pour tous les colis de type A comme le prévoit la réglementation. Vous établirez les modalités de ces contrôles, et me transmettez les procédures de contrôle à réception mises à jour.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a aucune procédure de réception pour les sources scellées et qu'aucun contrôle n'est réalisé à réception.

A4. Je vous demande de compléter vos procédures de réception en y intégrant le cas des sources scellées et leur contrôle à réception. Vous m'adresserez ces procédures mises à jour.

- Contrôles avant l'expédition

Conformément au § 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur doit s'assurer que les colis sont autorisés au transport. Cela implique la réalisation de contrôles radiologiques permettant de vérifier notamment le respect des limites réglementaires en termes de débit de dose et de contamination.

Les inspectrices ont constaté que lors de la reprise du générateur MO99 le 02/03/2021, aucune mesure du débit de dose au contact n'avait été réalisé contrairement à ce que la procédure *Réception et retour de colis radioactif* prévoit.

A5. Je vous demande de réaliser des contrôles de débit de dose au contact des colis exceptés expédiés par votre service de médecine nucléaire.

- Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté TMD visé en référence, les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31 (disponible sur www.asn.fr).

Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne dispose pas de procédure de gestion des incidents impliquant des colis de substances radioactives. Ce thème n'est pas prévu dans les thèmes de déclaration et aucun incident n'a été déclaré à ce jour d'après la PCR et le médecin médical.

A6. Je vous demande d'établir une procédure de traitement des incidents impliquant des colis de substances radioactives. Vous préciserez notamment les critères menant à une déclaration d'incident auprès de l'ASN, ainsi que les modalités et les délais associés

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Formation au transport**

Conformément au § 1.3.1 de l'ADR, les personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives, lesquelles comprennent notamment la préparation des colis et la réalisation des contrôles radiologiques, doivent être formées de manière cohérente avec leurs responsabilités. Le § 1.3.2 de l'ADR précise que les personnes concernées doivent recevoir une sensibilisation générale leur permettant de connaître les principales prescriptions réglementaires, ainsi qu'une formation détaillée, adaptée à leurs fonctions et responsabilités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les modalités du plan de formation des acteurs du transport de substances radioactives (i. e. la formation des MERM identifiés) étaient en cours d'élaboration, en cohérence avec la formation à la radioprotection de ces travailleurs.

B1. Je vous demande de me transmettre le plan de formation au transport de substances radioactives avec l'état d'avancement. Vous veillerez à définir une périodicité de recyclage de cette formation.

C. Observations

- **Système de management de la qualité des transports de substances radioactives**

C1. Différentes versions de procédures de réception et d'expédition des colis coexistent au sein de votre système d'information. Je vous invite à améliorer la gestion documentaire de votre système de la qualité en mettant à disposition du personnel les dernières versions des procédures en vigueur.

- **Surveillance des prestataires/sous-traitants**

Au titre de la surveillance des prestataires, il est attendu que le destinataire et l'expéditeur réalisent ponctuellement des contrôles de la conformité des véhicules aux exigences réglementaires, relatives notamment au placardage et à la signalisation. Les inspectrices ont constaté que ce type de contrôle n'était pas réalisé ni prévu dans les procédures.

C2. Il conviendra de prévoir des contrôles (à la réception et à l'expédition) par échantillonnage de la conformité des véhicules de livraison aux exigences réglementaires. Vous définirez le champ de ces contrôles et leur fréquence.

- Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports

C3. Je vous rappelle que, conformément à l'article 6 de l'arrêté TMD visé en référence, l'exemption d'obligation de disposer d'un conseiller à la sécurité s'applique notamment dans le cadre de l'expédition de colis exceptés ou, pour les autres types de colis, dans le cadre d'opérations occasionnelles d'expédition en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux.

- Contrôles avant expédition

C4. Les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas aujourd'hui d'alerte permettant de signaler une mise en expédition d'un générateur avant les 10 périodes de décroissance. Le paramétrage d'une alerte sur votre logiciel de gestion des sources pourrait constituer une barrière préventive pertinente contre un tel événement.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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).

L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA