

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-009009

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier de Béthune
27, rue Delbecque
62660 BEUVRY

Lille, le 13 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire - Dossier M620015
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2024-0443** du **1^{er} février 2024**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD"

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 1^{er} février 2024 dans votre établissement au sein du service de médecine nucléaire.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection s'est déroulée avec une première partie en salle, suivie d'une visite des deux sas de livraison du service de médecine nucléaire. La direction était représentée pendant toute la durée de l'inspection. Le conseiller à la sécurité des transports de l'établissement (hors classe 7) était également présent. Le chef du service, également médecin coordonnateur, a participé à l'ouverture ainsi qu'à la restitution de l'inspection. Les échanges se sont déroulés essentiellement avec les deux conseillers en radioprotection (CRP) du service de médecine nucléaire. D'autres personnes ont participé à l'inspection, témoignant d'une forte implication (cadre de santé, ingénieur qualité, ...).

En salle, l'inspecteur a examiné les procédures mises en place ainsi que les enregistrements des documents et des contrôles réalisés.

L'inspecteur souligne la qualité des échanges, l'implication des équipes et la représentation de la direction, tout au long de l'inspection.

La disponibilité documentaire, reflétant une bonne organisation des CRP, et l'implication de ces derniers sont aussi à saluer.

De plus, et même si des écarts ont été constatés sur la réception et l'expédition des sources non scellées, l'inspecteur note la gestion globalement rigoureuse des sources scellées sur ces aspects.

Certains aspects nécessitent, toutefois, une amélioration ou une action corrective. Ils portent notamment sur les points suivants :

- la réalisation et la traçabilité des contrôles systématiques à réception ;
- le contenu des procédures relatives aux opérations de transport et leur intégration dans le système de management de la qualité ;
- la réalisation et la formalisation des contrôles avant expédition pour les pots ayant contenu des produits fluorés ;
- le programme de protection radiologique ;
- la formation des personnes concernées par les opérations de transport ;
- la procédure de gestion des événements liés au transport ;
- la complétude et l'établissement des protocoles de sécurité.

D'autres points faisant l'objet d'observations ou d'écarts sont repris en partie III mais n'appellent pas de réponse à l'ASN bien qu'ils doivent être pris en compte.

Enfin, il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement des sources radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, le déchargement et la réception au lieu de destination finale. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Exhaustivité et traçabilité des contrôles

Conformément à l'article 1.4.2.3.1 de l'ADR, "*le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées*". Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Seul un contrôle de l'adéquation du colis livré avec la commande est réalisé à la réception des sources non scellées. Ainsi, aucune mesure de débit de dose et aucun contrôle d'absence de contamination ne sont réalisés à la réception des colis.

Demande I.1

Réaliser des contrôles systématiques des colis à réception et en assurer la traçabilité. A titre d'exemple, vous me transmettez les résultats de ces contrôles sur une semaine.

II. AUTRES DEMANDES

Systeme de management de la qualité

Le point 1.7.3 de l'ADR prévoit la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour garantir la conformité des modalités pratiques mises en place avec les dispositions applicables de l'ADR.

Bien que le centre ait élaboré et applique diverses procédures traitant du transport des sources radioactives, la thématique transport n'a pas été intégrée au système de gestion de la qualité actuellement déployé pour la radioprotection.

Concernant les procédures existantes, l'inspecteur émet les observations suivantes :

- il convient de préciser, selon les cas, le personnel impliqué ;
- les modalités de livraison hors heures ouvrées ne sont pas formalisées ;
- les contrôles radiologiques à réception ne sont pas formalisés car non réalisés à ce jour ;
- les modalités de contrôle des véhicules de transport ne sont pas formalisés car aucun contrôle n'est réalisé à ce jour ;
- les contrôles avant expédition ne sont pas formalisés pour les pots vides ayant contenu des produits fluorés ;
- il convient de préciser, pour chaque procédure, la nature des sources auxquelles elle s'applique ;
- certains points, notamment la nature des contrôles, sont repris dans des fiches de poste alors qu'ils ne sont pas présents dans les procédures de réception et/ou livraison.

Il a été indiqué que plusieurs procédures ont été rédigées récemment. Il conviendrait de procéder à une refonte des procédures afin de gagner en opérationnalité.

Demande II.1

Restructurer les procédures définissant les modalités des opérations de transport en tenant compte des observations ci-dessus. Il convient de distinguer le cas de la réception et de l'expédition aussi bien des sources scellées que non scellées. Ce travail devra être intégré au système de management de la qualité existant. Vous me transmettez le sommaire des procédures établies.

Contrôles avant expédition

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des substances radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

Les pots vides ayant contenu des produits fluorés sont renvoyés en colis exceptés sans qu'aucun contrôle d'absence de contamination, ni aucune mesure de débit de dose ne soient réalisés. Ces contrôles n'étant pas faits non plus à la réception et les emballages restant ouverts dans le sas de livraison en présence de colis venant d'être livrés, l'absence de contamination ne peut être garantie.

Demande II.2

Formaliser et mettre en œuvre les modalités de retour des pots vides ayant contenu des produits fluorés. Vous me transmettez la procédure rédigée ainsi que la traçabilité des contrôles effectués sur une semaine.

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que le transport de substances radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions à mettre en œuvre pour que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Les conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été présentées à l'inspecteur pour le poste de manipulateur en électroradiologie (MERM). L'exposition liée aux opérations de transport y figure mais sans prendre en compte l'exposition liée à la réalisation des contrôles à réception et avant expédition car ceux-ci ne sont, à l'heure actuelle, jamais réalisés.

Concernant le poste de radiopharmacien, aucune exposition liée aux opérations de transport n'est prise en compte alors qu'il réalise, entre autres, les contrôles pour les sources scellées.

Demande II.3

Intégrer les expositions liées aux opérations de transport (incluant la réalisation des contrôles) dans vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous m'en transmettez les conclusions.

Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.

Les modalités de formation ne sont pas formalisées. Par ailleurs, aucune formation "formelle" n'a été délivrée au personnel concerné.

Demande II.4

Formaliser les modalités de formation pour le personnel intervenant dans les opérations de transport.

Demande II.5

Former le personnel concerné et en assurer la traçabilité. La mise en place des contrôles systématiques à réception justifie la nécessité de réaliser ces formations.

Procédure de gestion des événements liés au transport

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de matières radioactives.

Une procédure relative aux incidents pouvant avoir lieu à la réception a été transmise à l'inspecteur. A sa lecture, il en ressort les éléments suivants :

- aucun incident pouvant avoir lieu à l'expédition n'a été identifié ;
- il y est indiqué que des mesures de débit de dose doivent être réalisées uniquement en cas de problème d'intégrité du colis alors qu'elles sont à faire de manière systématique à réception ;
- la conduite à tenir en cas de livraison non-conforme n'est pas précisée ;
- il est indiqué que le destinataire du colis est responsable de la déclaration de l'événement (page 3) alors que toute personne détectant un écart peut déclarer un événement ;
- il est rappelé que tout dépassement de la limite du débit de dose au contact ou à 1 mètre des colis doit faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif de transport (EST), contrairement à ce qu'indique le logigramme annexé à la procédure ;
- le logigramme mentionne le cas d'un "frottis positif". Il convient plutôt de parler de dépassement de seuil de contamination, sachant que tout dépassement du seuil fixé à 4 Bq/cm² doit faire l'objet d'une déclaration d'EST ;
- la démarche à suivre en cas d'incident est insuffisamment détaillée notamment sur les personnes à prévenir en fonction de l'événement ;
- les modalités d'analyse des événements et du partage du retour d'expérience ne sont pas formalisées dans la procédure.

Pour rappel, l'ASN souhaite que les événements intéressant les transports (EIT) lui soient déclarés à titre d'information. Cette déclaration peut prendre la forme d'un bilan permettant de regrouper les EIT similaires. La périodicité de transmission à l'ASN est adaptée à la périodicité des revues des écarts et anomalies effectuées dans le cadre du système de management, mais ne devrait pas excéder un an. Il est néanmoins nécessaire de déterminer rapidement si l'événement relève de la catégorie EIT ou EST.

Demande II.6

Formaliser une procédure définissant les modalités de déclaration et d'analyse des événements liés au transport et de prise en compte du retour d'expérience, en tenant compte des observations précitées. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.

Protocole de sécurité

Les articles R.4515-4 et suivants du code du travail prévoient la production d'un protocole de sécurité, remplaçant le plan de prévention, pour la réalisation des opérations de chargement ou de déchargement. Il est établi pour permettre une information ciblée à l'intervenant en charge desdites opérations lors de la livraison et de la reprise des colis radioactifs.

Un protocole de sécurité a été établi avec les commissionnaires pour chaque fournisseur. Ces commissionnaires sous-traitent le transport à des transporteurs qui n'ont, pour leur part, pas signé le protocole de sécurité. Par ailleurs, les protocoles de sécurité présentés ne mentionnent pas :

- les responsabilités liées à la radioprotection (mise à disposition des dosimètres, évaluation des expositions, formation, ...), notamment du fait de l'accès en zone contrôlée des chauffeurs ;
- la distinction des modalités de livraison en fonction des heures (hors et pendant les heures ouvrées) ;
- les dispositions en cas d'incident.

Demande II.7

Formaliser un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs portés à votre connaissance en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez, à titre d'exemple, un exemplaire d'un protocole signé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sas de livraison

L'inspecteur a visité les sas de livraison du service de médecine nucléaire. Il a été constaté la présence de plusieurs colis en attente de reprise depuis deux jours, à proximité des colis livrés.

Observation III.1

Il conviendrait de séparer au mieux les colis livrés des colis en attente de reprise pour éviter toute confusion. Les modalités retenues devront être reprises dans les procédures correspondantes.

Retour des générateurs Mo⁹⁹/Tc^{99m} et Kr^{81m}

L'établissement a indiqué ne jamais avoir de document attestant le retour des générateurs, ni de traçabilité de la société de transport dans les bons de livraison. Ce dernier point pose notamment problème à l'établissement qui ne sait pas à qui s'adresser pour les colis placés dans le sas de livraison et qui n'ont pas été récupérés.

Observation III.2

Je vous invite à vous rapprocher du conseiller à la sécurité des transports afin d'améliorer la traçabilité concernant la réception et le retour des générateurs, et de faire reprendre les colis en attente.

Déclaration d'expédition

L'article 5.4.1.1 de l'ADR [2] liste les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

L'inspecteur a noté que le nombre de colis n'était pas précisé sur les documents de transport mis à disposition pour le retour des sources scellées.

Ecart III.3

Compléter vos déclarations d'expédition en indiquant de manière systématique le nombre de colis transportés.

Surveillance des prestataires

Le placement des opérations de transports sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires.

Il a été constaté que le service de médecine nucléaire inspecté ne connaît pas la liste des transporteurs pouvant intervenir sur leur site. La communication avec les commissionnaires de transport est quasiment inexistante.

De plus, aucun contrôle de ces prestataires n'est réalisé, notamment sur la conformité du véhicule utilisé pour livrer le service. *A minima*, un contrôle annuel est exigé concernant ce point.

Observation III.4

Prendre contact avec les commissionnaires de transport et identifier la liste des transporteurs susceptibles d'intervenir sur le site.

Ecart III.5

Formaliser et mettre en œuvre les modalités de surveillance de ces transporteurs notamment sur les véhicules de transport.

Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation transport.

Le jour de l'inspection, le conseiller à la sécurité (hors classe 7) avait à sa disposition l'ADR mais les personnes en première ligne, intervenant dans les opérations de transport, ont indiqué ne pas avoir la réglementation applicable au transport de matières radioactives à leur disposition. Par ailleurs, les modalités de veille réglementaire n'ont pas été formalisées.

Ecart III.6

Prendre des dispositions afin de donner accès à la réglementation en vigueur au personnel intervenant dans les opérations de transports, et formaliser les modalités de veille réglementaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.