

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-051832

Orléans, le 30 décembre 2015

**Centre de Médecine Nucléaire
Pôle Santé Léonard de Vinci
9, avenue du professeur Minkowski
37175 CHAMBRAY LES TOURS**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-OLS-2015-0296 du 29 septembre 2015

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants et L. 596-1 et L. 557-46
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives citées en référence, une inspection a été menée le 29 septembre 2015 dans votre établissement sur le thème du transport de substances radioactives.

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-après, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de l'inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives. A cet effet, les inspecteurs ont contrôlé les pratiques de votre service pour ce qui concerne ses opérations de réception et d'expédition de produits radio-pharmaceutiques et de sources radioactives scellées.

Sur le plan opérationnel, les opérations sont menées par un personnel compétent. Les procédures sont documentées et affichées et un processus d'amélioration continue est en place. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des insuffisances dans la formation des personnels, les procédures pour gérer les situations incidentelles, le contrôle des colis et l'évaluation des risques en relation avec la réception et l'expédition des colis.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Systeme de management

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au § 1.7.3.1 qu'« 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 [...] pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR ». Les activités concernées comprennent notamment la préparation, l'envoi, le chargement, le déchargement et la réception au lieu de destination finale (1.7.1.3 de l'ADR).

Ainsi, le système de management s'appuie sur des dispositions formalisées, qui ne sont pas prises dans votre service, et qui doivent comprendre la définition, l'organisation des transports et la répartition des responsabilités au sein de l'établissement.

Demande A1 : je vous demande de documenter l'organisation de votre service et la répartition des responsabilités destinées à garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR et de me faire parvenir le document qui en résulte ainsi que la liste des procédures et documents qui s'appliquent en matière de transport de matières radioactives.

∞

Formation des intervenants du transport des substances radioactives

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

Vous avez présenté aux inspecteurs un programme de formation/sensibilisation du personnel assurant la réception et l'expédition des colis dispensé par la société Cyclopharma. Ce programme ne traite pas de la gestion des situations incidentelles. Conformément au 1.3.2.3 de l'ADR, « le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les matières 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 ».

Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'une procédure de traitement des colis non conformes a été mise en place en septembre 2015.

Demande A2 : je vous demande de compléter le cursus de formation des opérateurs qui effectuent des opérations de réception, d'expédition et de manutention des colis pour prendre en compte la gestion des situations incidentelles (débits de dose non conformes ou détection de contamination à la livraison, chute de colis lors des manipulations, etc.).

∞

.../...

Programme de protection radiologique

Les § 1.7.2.1 et 1.7.2.3 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 » et 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 ». Ainsi, une évaluation des risques et une analyse des postes de travail occupés par les personnes affectées à la phase de contrôles radiologiques des colis reçus ainsi qu'aux phases de préparation et de contrôles radiologiques des colis réexpédiés doit être réalisée. Ces travaux peuvent être intégrés à l'évaluation des risques et aux études de poste existantes.

Vous n'avez pas pu présenter de programme de protection radiologique tel que prévu au § 1.7.2.1 de l'ADR. En revanche, vous avez réalisé une évaluation des risques et des études de postes pour les opérations de manipulation au sein du laboratoire.

Demande A3 : je vous demande de compléter l'évaluation des risques et les études de postes existantes en y intégrant l'analyse des risques radiologiques liés à la préparation, à la manipulation et au contrôle des colis reçus et réexpédiés.



Contrôles à la réception des colis

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que « 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, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 2 mSv/h maxi (4.1.9.1.11 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose à 1 m (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport suivant le § 4.1.9.1.10 et 5.1.5.3 de l'ADR) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis (4.1.9.1.2 de l'ADR).

Ces vérifications ont pour objectif la détection d'un colis non conforme pour éviter l'irradiation ou la contamination incidentelle du personnel, des locaux, voire des patients.

La procédure de réception des sources radioactives scellées en date du 5 novembre 2014 que vous avez mise en place prévoit un contrôle systématique du débit de dose au contact et à 1 m, des colis de sources réceptionnés. Les inspecteurs ont constaté que, dans la pratique, ce dernier contrôle n'est pas systématique. L'application informatique utilisée dans votre service pour enregistrer les mesures de débits de doses à proximité du colis ne permet l'enregistrement que d'une seule valeur de débit de dose. Cette situation n'encourage pas les opérateurs à effectuer deux mesures, l'une au contact du colis et l'autre à 1m.

Demande A4 : je vous demande d'appliquer intégralement votre procédure et d'enregistrer les résultats de toutes les mesures. Je vous demande également d'intégrer dans votre procédure la vérification de la conformité de l'indice de transport.

Votre service réalise des contrôles systématiques de non contamination des colis à l'aide d'une sonde et effectue parfois des contrôles complémentaires par frottis. Le mode opératoire est précisé dans la procédure de réception précitée mais la justification que la méthode est adaptée n'a pas été apportée.

Demande A5 : je vous demande de procéder au contrôle d'absence de contamination par frottis, à moins de justifier que la méthode de contrôle de non contamination des colis par passage d'une sonde est adaptée à la sensibilité de la sonde utilisée et à la limite réglementaire à contrôler. Je vous demande également de préciser et de justifier la fréquence des contrôles par frottis.

☺

Contrôles à l'expédition des colis

Les inspecteurs ont examiné un dossier d'expédition de générateur de Tc99 retourné au fournisseur après utilisation. Ces générateurs peuvent être expédiés en tant que matière radioactive en quantité limitée en colis excepté (Numéro ONU : 2910) à condition qu'un seuil d'activité de 0,6 GBq de Mo99 n'est pas dépassé.

Le calcul de l'activité résiduelle est tracé sur un formulaire non prévu à cet effet et mal adapté. Il en résulte un risque d'erreur important.

Demande A6 : je vous demande de mettre en place un document permettant de vérifier que le seuil de 0,6 GBq de Mo99 n'est pas dépassé en y faisant figurer notamment : l'identification du générateur, l'activité initiale, les dates de livraison et d'expédition prévisionnelle, le résultat du calcul, la limite d'activité à ne pas dépasser ainsi que le nom et le visa de la personne en charge de la vérification.

Les inspecteurs ont examiné des dossiers d'expédition de colis de F18-FDG vides après utilisation en scintigraphie. Ceux-ci sont expédiés en tant qu'emballages vides comme colis exceptés (Numéro ONU : 2908).

Selon le § 2.2.7.2.4.1.7 c) de l'ADR, le critère de contamination non fixée à l'intérieur du colis est de 400 Bq/cm² au maximum pour les émetteurs β et γ . Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier du respect de cette exigence.

D'une manière générale, la vérification de la non-contamination des colis expédiés (4.1.9.1.2 de l'ADR) n'est pas formalisée et votre service n'en conserve pas la preuve.

Demande A7 : je vous demande de décrire et de justifier des dispositions permettant de vous assurer du respect des critères de non contamination interne, tels que définis au § 2.2.7.2.4.1.7 c) de l'ADR, pour les colis de F18-FDG que vous expédiez vides comme colis exceptés. Je vous demande également de formaliser et d'enregistrer les contrôles de non-contamination effectués sur les colis expédiés par votre service.

☺

Livraison par les prestataires de transport

Les articles R.4515-4, R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail prescrivent la rédaction d'un protocole de sécurité pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement.

Une procédure de livraison est communiquée aux prestataires de transport qui effectuent des livraisons et des reprises de colis dans votre service. Les inspecteurs ont noté que l'une des photos permettant d'identifier l'accès au local de livraison est obsolète. Par ailleurs, aucun numéro de téléphone d'urgence ne figure sur cette procédure.

Demande A8 : je vous demande de mettre à jour et de compléter les protocoles de sécurité établis pour chacun des transporteurs desservant votre établissement.

☺

.../...

B. Demande de complément d'information

Néant.

∞

C. Observations

Afin de limiter le risque de réexpédition de colis vides mal étiquetés, les inspecteurs vous suggèrent d'ajouter dans la fiche des contrôles avant expédition, la vérification de l'étiquetage et de l'indice de transport du colis.

Afin de faciliter les contrôles à la réception et à l'expédition des colis, une bonne pratique consiste à rappeler les limites de dose et de contamination à ne pas dépasser sur les formulaires de contrôle.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT