

Châlons-en-Champagne, le 18 mai 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-019886

Institut Jean Godinot – Service de médecine nucléaire
1 avenue du général Koëinig
51176 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0695 du 2 mai 2017
Institut Jean GODINOT – REIMS – Médecine nucléaire
Contrôle des transports de substances radioactives

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
- [2] Arrêté du 25 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses (TMD).

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 2 mai 2017 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives. Elles s'appliquent aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives en médecine nucléaire. Ce service reçoit des sources non scellées, issues de plusieurs radionucléides (principalement Fluor18, Technécium99m), nécessaires pour la réalisation des examens à visée diagnostique ou pour les traitements thérapeutiques.

Les radionucléides sont expédiés par le fabricant sous forme de colis de type A, l'emballage étant réutilisé pour le retour des capacités ayant contenu les matières radioactives (colis exceptés).

Les inspecteurs ont constaté que le règlement européen sur le transport de matières dangereuses n'est globalement pas appliqué. Les dispositions à prendre pour la réception du colis à l'arrivée ou pour l'expédition du colis en retour ne sont que très partiellement décrites. Une partie importante du personnel n'est pas formée et les contrôles ne sont pas effectués.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR [1], les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

5 personnes sur les 8 désignées dans la procédure « liste du personnel autorisé à réceptionner les MRP » ne sont pas formées. S'ajoute à ces personnes, l'interne en radio-pharmacie, qui étant présent dans le service pour une durée de 6 mois, est rarement formé. Son nom n'apparaît pas dans la liste des professionnels formés à l'ADR-TMD remise lors de l'inspection.

A1. Je vous demande de veiller à la formation de l'ensemble du personnel intervenant dans les opérations de transport. Vous transmettez les justificatifs de formation.

Conformément au point 1.3.2.3. de l'ADR [1], 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.

Au regard du support de formation présenté, les inspecteurs ont constaté qu'il ne comprenait pas de présentation relative aux situations incidentelles.

A2. Je vous demande de compléter la formation sur l'aspect relatif aux situations incidentelles.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR [1], la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Aucune périodicité de renouvellement de cette formation n'a, à ce jour, été définie.

A3. Je vous demande de définir dans votre système qualité les modalités de recyclage des intervenants dans le domaine du transport. Vous m'informerez des modalités retenues.

Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR [1], des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR [1].

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR [1] 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 compétente 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 l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

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

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR [1], à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], les contrôles effectués doivent être tracés.

Une procédure relative à la livraison des médicaments radio-pharmaceutiques de la radiopharmacie a été présentée et comprend certains contrôles à réception. Cependant, ils ne sont pas exhaustivement prévus et leurs modalités ne sont pas définies : contrôle administratif du colis, contrôle de l'intégrité du colis, les contrôles radiologiques (pour le colis, débit de dose au contact, du débit de dose à 1m et l'absence de contamination). Cette procédure ne spécifie pas les critères de conformité, ni la conduite à tenir en cas de non-conformité (accepter ou non le colis, où le mettre en sécurité en cas de détection d'une non-conformité...).

A4. Je vous demande de compléter les dispositions existantes relatives à la réception des colis en veillant à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires et leurs modalités de réalisation soient formalisés. Dans le cas où vous n'envisagez pas ces contrôles de manière systématique, il conviendra d'en justifier. Les critères de conformité et la conduite à tenir en cas non-conformité devront être précisés. Vous transmettez ces éléments.

Actuellement, le seul contrôle faisant l'objet d'un enregistrement est une mesure de contamination en coups par seconde dont l'interprétation et l'exploitation du résultat (conformité ou non) n'est pas apparue évidente pour le personnel qui la réalise.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit réalisé et tracé pour tous les colis de matière radioactive que vous réceptionnez.

Vérifications effectuées sur les colis exceptés avant leur expédition

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR [1], des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR [1].

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [1], un colis contenant des matières 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 5µSv/h.

Conformément aux dispositions de l'ADR [1] (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

Conformément aux dispositions de l'ADR [1] (point 4.1.9.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser 4Bq/cm² pour les émetteurs bêta, gamma et alpha de faible toxicité et 0.4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Conformément aux dispositions de l'ADR [1] (point 1.7.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], les contrôles effectués doivent être tracés.

L'ensemble des contrôles avant expédition ne sont pas prévus et leur modalité n'est pas définie (vérification du marquage, de la contamination, rédaction des documents d'expédition...). Les critères de conformité devront être spécifiés ainsi que la conduite à tenir en cas de non-conformité. Par ailleurs, des check-lists de vérification des véhicules de transport sont en cours d'élaboration avec l'aide de votre conseiller à la sécurité des transports de matières dangereuses (CST). Vous n'avez pas à ce jour défini l'utilisation qui en sera faite.

A6. Je vous demande de compléter les dispositions existantes relatives à l'expédition des colis en veillant à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires et leurs modalités de réalisation soient formalisés. Dans le cas où vous n'envisagez pas ces contrôles de manière systématique, il conviendra d'en justifier. Les critères de conformité et la conduite à tenir en cas non-conformité devront être précisés. Vous transmettez ces éléments et veillerez à la réalisation et à l'enregistrement des contrôles.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Programme de protection radiologique : études de poste

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

L'étude de poste « radio-pharmacie » ne prend pas en compte toutes les opérations liées au transport et ne conclut pas sur l'exposition liée à ces opérations.

B1. Je vous demande de compléter et de me transmettre les études de poste du personnel réalisant des opérations de transport.

C. OBSERVATIONS

C1. Liste des personnes habilitées

Vous disposez d'une liste des personnes habilitées à réceptionner les colis. Il est ressorti de l'inspection que ces mêmes personnes sont habilitées à préparer et à expédier les colis. Je vous invite à compléter le document en ce sens.

C2. Aptitude au poste de travail

Il a été indiqué que la gestion des compétences dans le service de médecine nucléaire est encadrée notamment par des grilles d'aptitude reprenant l'ensemble des points devant être maîtrisés par poste de travail. Je vous invite à intégrer le transport à ces grilles pour les personnels concernés.

C3. Local de livraison

Deux cartons vides étaient présents dans le local de livraison des radionucléides, à l'endroit indiqué pour déposer les colis livrés. Je vous invite à enlever ces objets inutiles du local.

C4. Protocole de sécurité

Il a été indiqué qu'un document intitulé « *qui joindre en cas de suspicion d'incident de radioprotection ?* » est remis au transporteur avec le protocole de sécurité. Il s'agit d'une bonne pratique. Néanmoins, le numéro de téléphone à joindre est un numéro interne à l'établissement. Je vous invite à indiquer le numéro complet notamment pour les livraisons ou expéditions en dehors des heures ouvrables.

La procédure « *livraison des MRP pour la radiopharmacie* » contient des éléments essentiels à la livraison (plan, horaires, responsabilités du transporteur...), je vous invite à la remettre au transporteur en complément du protocole de sécurité.

C5. Gestion des événements

Je vous invite à compléter votre procédure de gestion et de déclaration des événements dans le domaine de la radioprotection et du transport sur la partie relative à l'analyse de l'événement (compte rendu d'événement significatif à établir et à transmettre dans les 2 mois suivant la déclaration). Par ailleurs, je vous informe que les modalités de déclaration des événements liés au transport des substances radioactives évoluent au 1^{er} juillet 2017. A cet égard, je vous invite à prendre connaissance du guide ASN n°31 consultable sur le site Internet de l'ASN dans la rubrique consacrée aux professionnels.

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 prendriez, je vous demande de 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 au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL