

Bordeaux, le 12 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-050256

Centre Scintigraphique des Deux-Sèvres
35, rue du Treillot
79000 NIORT

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives (colis de médicaments radiopharmaceutiques)
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0077 du 2 décembre 2019
Dossier M790004

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 2 décembre 2019 au sein du centre scintigraphique des Deux-Sèvres.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives par le service de médecine nucléaire, dans le cadre de la réception de colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées, ainsi que de l'expédition de générateurs de technétium usagés et de sources radioactives périmées.

Les inspecteurs ont effectué une visite de certains locaux du service de médecine nucléaire, notamment le sas de livraison, le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et le local de stockage des déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les opérations de transport (médecin nucléaire et conseiller en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que votre service a défini une organisation et mis en place des dispositions pour s'assurer de la conformité des colis de substances radioactives reçus et expédiés. Plus précisément, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation du personnel affecté aux opérations de transport de substances radioactives ;
- les vérifications réalisées à la réception des colis de substances radioactives ;
- les vérifications réalisées lors de l'expédition de colis de substances radioactives ;
- le programme de protection radiologique, qu'il conviendra de compléter ;
- les enregistrements concernant les vérifications susmentionnées ;
- la gestion des incidents liés au transport de substances radioactives.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la complétude du système de management de la qualité ;

- la définition des modalités d'acceptation des colis de substances radioactives ;
- le contrôle des exigences applicables au transporteur.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « *un système de management [...] doit être établi et appliqué pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 présentant les exigences minimales en matière de système de management. Le système de management doit prendre en compte a minima :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ont été établies et sont appliquées. Les inspecteurs ont également constaté qu'un plan de gestion des incidents et accidents liés au transport des substances radioactives avait été rédigé. Cependant le système de management de la qualité ne prévoit pas la réalisation d'audit ou de contrôle de second niveau de la conformité des opérations de réception et d'expédition.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs procédures doivent être complétées (cf. demandes B1, B2 et B4).

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Programme de surveillance des prestataires

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, 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). Sur les lieux de chargement de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.* »

En application de ce paragraphe, l'expéditeur et le destinataire doivent effectuer des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 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.

Or, les inspecteurs ont constaté que l'organisation en vigueur relative à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoyait pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications des exigences applicables au transporteur (véhicule et 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 proportionnel à leur nombre d'intervention.

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

A.3. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « *le transport de 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* ».

Ce programme doit veiller à :

- évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans votre établissement ;
- identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection à la lumière de l'évaluation mentionnée ci avant.

Les inspecteurs ont examiné le programme de protection radiologique établi par l'établissement. Ce document évalue l'exposition reçue par les travailleurs impliqués dans les opérations de transport. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les opérations relatives à la préparation des colis en vue de leur expédition ne sont pas prises en compte. De plus, le document ne fait également pas référence aux opérations de réception des colis d'iode 131.

Demande A3 : L'ASN vous demande compléter votre programme de protection radiologique pour que celui-ci évalue l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs lors de l'ensemble des opérations de transports des substances radioactives. Il est rappelé que ces évaluations doivent être prises en compte pour établir l'évaluation individuelle de l'exposition exigée par l'article R. 4451-53 du code du travail.

B. Compléments d'information

B.1. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose 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 paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Par ailleurs, le paragraphe 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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

La « *procédure globale lors de livraison, réception et reprise des sources radioactives scellées et non scellées* » mentionne les vérifications de conformité administrative, de l'intégrité du colis, de non contamination des surfaces et de débit de dose à 1 mètre et au contact. Les inspecteurs ont toutefois constaté que les critères d'acceptation des colis sur la base des mesures effectuées ne sont pas précisés dans la procédure. De plus, l'absence de repère dimensionnel ou de gabarit sur le lieu de ces vérifications garantissant une distance de 1 mètre entre le capteur de l'instrument de mesure et la face du colis ne permet pas de garantir la conformité du contrôle de l'indice de transport.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser les critères à respecter pour accepter un colis et de prendre les dispositions permettant de garantir que la mesure de débit de dose s'effectue à une distance de 1 mètre de la face du colis lors de la vérification de l'indice de transport.

B.2. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 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 paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 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. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 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.

La « procédure globale lors de livraison, réception et reprise des sources radioactives scellées et non scellées » mentionne les vérifications et les opérations à effectuer lors de la préparation d'un colis. Les inspecteurs ont toutefois constaté que les modalités d'étiquetage des colis ne sont pas suffisamment explicites.

Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter votre procédure pour décrire précisément les procédures d'étiquetage.

B.3. Protocole de sécurité

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

« Article R. 4515-5 du code du travail – 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. »

« Article R. 4515-6 du code du travail – 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, le cas échéant, ses attributions. »*

« Article R. 4515-7 du code du travail – 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 »*

« Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. »

« Article R. 4515-7 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

L'établissement a présenté un protocole de sécurité signé avec le commissionnaire. Les inspecteurs ont constaté que ce protocole de sécurité était affiché dans le sas de livraison. Néanmoins, l'établissement n'a pas la certitude que l'entreprise de transports qui dessert le site a pris connaissance des mesures de prévention décrites dans le protocole.

Demande B3 : L'ASN vous demande :

- de confirmer qu'une seule société de transport des colis de substances radioactives dessert votre établissement ;
- de vous assurer de la prise de connaissance du protocole de sécurité par cette entreprise.

B.4. Gestion des non-conformités

Selon le paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR, « En cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :
 - i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou
 - ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;

- ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et
 - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a établi un « plan de gestion des incidents et accidents liés au transport de matières radioactives ». Ce document fait référence au guide² n° 31 de l'ASN du 24 avril 2017, mais il ne mentionne pas la nécessité d'utiliser le site de téléservice de l'ASN pour réaliser la déclaration en ligne (<https://teleservices.asn.fr/>).

Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter votre document relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives pour y faire apparaître la télédéclaration par le biais du site de téléservice de l'ASN.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite à mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN³ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui s'applique aux activités de médecine nucléaire diagnostique depuis le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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 seriez amené à prendre, 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 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

² Guide ASN n°31 version du 24 avril 2017 : modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives.

³ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

