



Dijon, le 15 octobre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-050204

**GCS de médecine nucléaire
Centre hospitalier de Vesoul
2 rue René HEYMES
70000 Vesoul**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-DJN-2020-0336 du 8 octobre 2020
Réception et expédition de substances radioactives

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 8 octobre 2020 dans votre établissement de VESOUL. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis sur le thème «Réception et expédition de substances radioactives ».

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'ASN a conduit le 8 octobre 2020 une inspection du centre de médecine nucléaire « GCS de Médecine Nucléaire » de VESOUL (70) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la réception et à l'expédition de substances radioactives.

L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre puis s'est rendu sur site. Il a constaté que des progrès significatifs ont été réalisés depuis l'autoévaluation réalisée en 2018 à la demande de l'ASN dans le cadre d'une enquête nationale. Toutefois, quelques axes d'amélioration ont été identifiés notamment pour compléter le programme d'assurance de la qualité et le programme de protection radiologique.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations de transport pour garantir leur conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

L'inspecteur a constaté qu'un programme d'assurance de la qualité a été établi sous forme d'une procédure assortie de protocoles opératoires en annexe. Toutefois, il n'existe pas de protocole opératoire pour les opérations de contrôles avant l'expédition des sources scellées usagées. Par ailleurs, le protocole opératoire pour l'expédition des générateurs usagés de Tc99 doit être complété pour ce qui concerne les contrôles de non contamination.

A1. Je vous demande de compléter le programme d'assurance de la qualité applicable aux opérations de transport de substances radioactives pour ce qui concerne les opérations de contrôles avant l'expédition des sources scellées usagées et les contrôles de non contamination sur les générateurs usagés de Tc99.

Nota : Ce programme peut être intégré aux points exigés par la décision de la décision no 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants si vous souhaitez disposer d'un seul document pour l'ensemble des activités gérées sous assurance de la qualité.

◆ Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR prévoit que le transport des matières radioactives soit 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. 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.

L'inspecteur a constaté qu'un programme de protection radiologique est inclus dans le programme d'assurance de la qualité. Toutefois, il n'est pas procédé à l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants lors des opérations de réception et d'expédition des colis de substances radioactives.

A2. Je vous demande d'évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants lors de la réception et l'expédition des colis de substances radioactives et de compléter le programme de protection radiologique en conséquence, conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2 de l'ADR.

Nota : Vous pouvez intégrer cette évaluation dans l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des opérations de préparation et de dispensation des radiopharmaceutiques du centre afin de réaliser une évaluation globale d'exposition aux rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

◆ Formation des intervenants aux opérations de transport

Conformément aux prescriptions du point 1.3.2 de l'ADR, les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, adaptée à leurs fonctions et responsabilités. Le point 1.3.2.4 de l'ADR précise que la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par un recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Toutes les manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) sont concernées par la réception et l'expédition des colis. Elles suivent une formation relative à la radioprotection tous les 3 ans qui est assortie d'une mise en situation portant sur les contrôles à réaliser sur les colis de substances radioactives. Cette formation ne répond donc pas complètement aux attendus de l'ADR.

C1. L'inspecteur a noté que la formation dispensée aux MERM sera complétée par un volet concernant les exigences réglementaires de l'ADR et les dispositions mises en œuvre par le centre pour les respecter.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous trois 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION