

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-023076

Lyon, le 17 mai 2022

**CHU Grenoble Alpes
Hôpital Nord Michallon
Service de médecine nucléaire
Boulevard de la Chantourne
38700 LA TRONCHE**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives

Lieu : Service de médecine nucléaire du CHUGA de la Tronche (38)

Inspection n° INSNP-LYO-2022-0534 du 27 avril 2022

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [2] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Monsieur le professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 27 avril 2022 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital nord Michallon du CHU Grenoble Alpes.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 du 27 avril 2022 avait pour but de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital nord Michallon du CHU Grenoble Alpes (CHUGA), situé à La Tronche (38). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de sources non scellées et de sources radioactives scellées, pour son compte ainsi que pour celui du service de radiothérapie situé sur le même site. A son tour, il expédie certains de ces produits sous forme de colis exceptés vers le laboratoire de recherche des radiopharmaceutiques biocliniques (LRB) de la faculté de médecine de Grenoble ainsi que vers le centre de recherche biomédicale CLINATEC situé au sein du CEA-LETI. Toutefois, la majeure partie des expéditions qu'il réalise concerne l'envoi de générateurs décrus et d'emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques marqués au fluor 18

vers ses fournisseurs. Aussi, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens humains et matériels mis en place au sein du service afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de réception et d'expédition de ces substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté une connaissance imparfaite de la réglementation et des responsabilités de la part des acteurs du service de médecine nucléaire de l'hôpital Michallon en matière de transports de sources radioactives. Ainsi, le service ne dispose pas d'un programme d'assurance de la qualité, permettant de garantir l'ensemble des prescriptions de la réglementation applicable aux activités de transport de substances radioactives, en termes d'organisation, de formation, de maîtrise des documents, de contrôles, de suivi des non-conformités et de réalisation d'audits. Il n'existe pas de mode opératoire spécifique pour la réalisation des contrôles administratifs et radiologiques à mener pour les réceptions et les expéditions de substances radioactives et les événements indésirables liés aux activités de transport ne sont pas analysés. Une procédure encadrant l'activité de réception des colis radioactifs de sources non scellées existe toutefois, de même que des procédures pour les activités de réexpédition de colis vers les fournisseurs ainsi que les expéditions vers le LRB et CLINATEC. Des contrôles à la réception et à l'expédition sont également réalisés même s'ils ne sont pas exhaustifs. Des protocoles de sécurité ont été établis avec les principaux transporteurs. Enfin, une formation portant sur le transport de substances radioactives a été réalisée en 2019. Le service de médecine nucléaire devra s'assurer de son renouvellement périodique. Enfin, des audits des sociétés de transport assurant la livraison des colis radiopharmaceutiques devront être mis en place.

Plus globalement, les lacunes identifiées mettent en exergue la nécessité d'établir un programme d'assurance de la qualité pour garantir une meilleure appropriation des exigences en matière de transport et la pérennité de l'organisation du service dans ce domaine.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme d'assurance de la qualité

En application du § 1.7.3 de l'Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire l'objet d'un programme d'assurance qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce programme.

En pratique, le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte *a minima* les 7 volets suivants :

1. l'organisation ;
2. la formation du personnel ;
3. la maîtrise des documents et des enregistrements ;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Le premier volet du programme d'assurance de la qualité porte sur l'organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

Les inspecteurs ont noté que le service disposait de procédures encadrant les activités de transport mais n'avait pas mis en place de programme d'assurance de la qualité lié à ces activités. En particulier, aucune note ne précise l'organisation mise en place pour maîtriser les opérations de transport. De plus,

certaines lacunes évoquées dans d'autres demandes de la présente lettre démontrent la nécessité de renforcer le suivi et le pilotage du processus « transport ».

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service. Vous m'indiquerez les actions menées pour répondre à cette demande.

Procédure de réception et d'expédition des sources radioactives (sous formes scellées et non scellées)

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [3], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Le service de médecine nucléaire du CHUGA dispose d'une procédure de « réception des produits radiopharmaceutiques » référencée PUIRP.MOP.003 pour les produits qu'il reçoit pour son compte propre, ainsi que d'une procédure PUIRP.MOP.004 pour la réception de produits radioactifs non destinés au service de médecine nucléaire (service de radiothérapie notamment). Cela conduit à la réception de 4 à 6 colis par jour dans le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont questionné les représentants du service sur la réception de sources scellées pour les contrôles des activimètres et des « gamma caméra » du service. Il leur a été répondu que ces réceptions se faisaient en dehors du service de médecine nucléaire sans toutefois savoir par qui elles étaient gérées (cellule radioprotection ou physique médicale). Il conviendra de s'assurer que leur gestion (réception des sources et réexpédition des sources usagées) est formalisée sous assurance de la qualité.

Demande A2 : Je vous demande, en lien avec la mise en place d'un plan d'assurance de la qualité, d'établir des procédures encadrant la réception et l'expédition de colis contenant des sources scellées radioactives.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR prévoit 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 § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR) qui donne des informations sur les débits de dose au contact et à 1 mètre, le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) qui donne l'information sur le contenu du colis, ainsi que l'indice de transport, par une mesure de débit de dose à 1 mètre.

Par ailleurs, le § 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination sur la surface externe du colis (4.1.9.1.2 de l'ADR).

La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de « réception des produits radiopharmaceutiques » référencée PUIRP.MOP.003, version 1 du 28 mars 2019, mise en œuvre au sein de l'établissement. Cette procédure prévoit qu'à chaque réception, un préparateur en radiopharmacie effectue les opérations suivantes :

- le contrôle du document de transport et de l'étiquetage (contrôle administratif) ;

- la vérification de l'intégrité du colis (contrôle visuel) ;
- une mesure de débit de dose au contact du colis sur l'ensemble des faces (contrôle radiologique) ;
- un contrôle vérifiant l'absence de contamination du colis en mesurant au contaminamètre la première paire de gants utilisée pour manipuler le colis et le vider, dans le cas des colis de fluor 18 (la procédure prévoit en effet le port de deux paires de gants).

Enfin, les résultats de ces contrôles (numéro du bon de livraison, débit de dose au contact et absence de contamination) sont tracés dans le logiciel informatique interne de gestion des sources radioactives.

Les inspecteurs ont relevé dans le cadre de la réception d'un colis de fluor 18 le matin de l'inspection que :

- la mesure du débit de dose au contact était réalisée, mais uniquement sur un côté du colis. L'opérateur a signalé aux inspecteurs que la présence du bouchon plombé réduisait de moitié le débit de dose mesuré sur la face de dessus du colis et qu'elle ne présentait donc pas d'intérêt ;
- la mesure du débit de dose à 1 mètre (contrôle de l'intensité du rayonnement en vue de la vérification de l'indice de transport) n'est pas prévue dans les procédures et n'est donc jamais réalisée ;
- il n'y avait pas de contrôle exhaustif de non-contamination en tant que tel, sur le colis, mais que le contrôleur porte une paire de gants quand il manipule le colis et fait une mesure de sa paire de gants à l'aide d'un contaminamètre, après avoir déposé le colis sur le chariot de transport. A la réception du colis de fluor du 18 le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'opérateur ne portait qu'une seule paire de gant ce qui semble justifié par le fait que les colis ne sont en réalité pas déballés contrairement à ce qui est écrit dans la procédure.

Les inspecteurs rappellent que :

- la mesure du débit de dose doit être effectuée sur les côtés et au-dessus du colis. Cette mesure est importante car elle permet de détecter une éventuelle absence du bouchon (de plomb) dans le colis. La mesure de débit de dose à 1 mètre peut ne pas être réalisée sur les colis exceptés (car la vérification du critère de débit de dose au contact inférieur à 5 µSv/h suffit à confirmer que l'indice de transport vaut 0), mais qu'elle est obligatoire pour les colis de type A ;
- la recherche de contamination porte sur le colis en lui-même et donc sur son emballage. L'absence de contamination sur les gants en fin de manipulation peut permettre de confirmer *a posteriori* l'absence de contamination sur les colis manipulés tant que le colis n'est pas ouvert. La procédure mérite d'être modifiée en ce sens.

La procédure PUIRP.MOP.003 devra être complétée au vu des éléments précités et les préparateurs en radiopharmacie formés à l'usage des contrôles à réception en lien avec la demande A6.

Demande A3 : Je vous demande de compléter vos contrôles prévus par l'ADR concernant la réception des colis radioactifs. Ces contrôles doivent être explicitement décrits dans vos procédures et leurs résultats enregistrés et archivés. Vous me transmettez la ou les procédures révisées de ces contrôles.

Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives et traçabilité des expéditions

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « *l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR* ».

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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 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 § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 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.

L'expédition de colis de substances radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR. Le § 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.

Le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit par ailleurs des dispositions particulières pour les colis exceptés.

Le service de médecine nucléaire du CHUGA expédie une petite partie des produits radiopharmaceutiques qu'il reçoit, sous forme de colis exceptés, vers le LRB ainsi que vers le centre de recherche biomédicale CLINATEC. Cela représente six expéditions depuis le début de l'année 2022. *A contrario*, il expédie des emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques marqués au fluor 18 quotidiennement et des générateurs décrus vers les fournisseurs toutes les 1 à 3 semaines. Il dispose pour cela de trois procédures établies à partir des données des fournisseurs :

- La procédure PUIRP.MOP.076 « retour de générateur de Gallium 68 » ;
- La procédure PUIRP.MOP-011 « retour de générateurs de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ et des générateurs de Rb-81 Kr81 » ;
- La procédure PUIRP.MOP.006 « retour des emballages de transport vides en radiopharmacie (colis type A ayant contenu des sources radioactives) ».

Les inspecteurs ont interrogé l'établissement sur le suivi de l'enregistrement de ces expéditions. Contrairement à la réception des produits pharmaceutiques gérée dans le logiciel informatique de la radiopharmacie, les expéditions ne peuvent pas l'être. Le logiciel ne permet de tracer que les générateurs décrus partis en déchets. Il faut ensuite consulter le logiciel de gestion des déchets pour faire le lien avec les retours auprès des fournisseurs.

Les inspecteurs invitent les représentants du service de médecine nucléaire à demander au fournisseur du logiciel informatique de gestion des radiopharmaceutiques de possibles évolutions logicielles de manière à tracer l'ensemble des réceptions et expéditions dans et depuis le service de médecine nucléaire ainsi que l'ensemble des contrôles attendus par l'ADR (contrôles administratifs et radiologiques).

Les inspecteurs ont examiné les procédures d'expédition auprès des fournisseurs. Elles reprennent les conditions imposées par les fournisseurs (étiquettes fournies dans le kit retour, documents d'expédition de matière radioactive – DEMR pré-rempli, etc.). Elles permettent ainsi de répondre aux exigences en matière d'emballage, de documents de transport et de critères radiologiques applicables au colis.

Par contre, contrairement au bilan des expéditions transmis en amont de l'inspection, le service de médecine nucléaire n'expédie pas les pots vides ayant contenu du FDG en colis de type A mais bien en colis excepté. La confusion vient du fait que le DEMR utilisé est intitulé « bon de renvoi de colis de type A vides ». Les inspecteurs regrettent que la retranscription des consignes du fournisseur dans une procédure n'ait pas fait l'objet d'une meilleure appropriation.

Dans le même ordre d'idée, la procédure ne mentionne pas qu'un contrôle du débit de dose au contact doit être fait (le seul à faire pour un colis excepté). Le modèle de DEMR en annexe de la procédure PUIRP.MOP.006 prévoit de tracer le contrôle surfacique avant départ (case à cocher, conforme ou non conforme) mais ne prévoit pas explicitement de tracer le contrôle de débit de dose au contact. Il propose également une liste d'adresse d'établissements pour un même fournisseur. Le service de médecine nucléaire n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs vers quels établissements étaient effectués les retours quotidiens.

Les inspecteurs insistent auprès de l'établissement sur le fait que la notion de « retour auprès des fournisseurs » ne les dégage en rien des responsabilités en tant qu'expéditeurs en matière de vérifications et d'élaboration des documents de transports.

Demande A4 : Je vous demande de procéder à une revue de l'ensemble de vos procédures d'expédition, afin de vérifier que les exigences de l'ADR soient bien respectées en matière de documents d'expédition, de vérifications et d'archivage.

Programme de protection radiologique (PPR)

Conformément au point 1.7.2.1 de l'ADR, 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.

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR, les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément au point 1.7.2.3 de l'ADR, 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. Le programme doit englober les dispositions des § 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 et 7.5.11 CV 33 (1.1). La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée.

Le guide n°29 de l'ASN intitulé « *la radioprotection dans les activités de transport* » précise que le niveau de détail du plan de protection radiologique et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionnés aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

Le CHUGA dispose d'un PPR (version 2 du 9 mai 2014) dont l'objectif est le respect des limites d'exposition des travailleurs et du public ainsi que d'optimiser la radioprotection associée au transport de matière radioactive. Les inspecteurs ont examiné ce plan et ont constaté que des estimations de doses avaient été faites pour les opérations concernant le transport des produits vers le local de décroissance ou lors du transport vers la faculté de médecine. A contrario, il n'y a pas d'estimation de doses relative aux opérations de contrôles radiologiques à réception et à expédition. Ainsi le PPR ne permet pas de connaître la part de l'exposition liée aux activités de transport dans les évaluations individuelles du risque, et donc d'être en mesure de proposer des actions d'optimisation de ces doses, le cas échéant. Les inspecteurs attendent de la part du CHUGA une révision de ce PPR afin d'inclure l'estimation de la dose liée à l'ensemble des opérations de transport (contrôles à réception et à expédition, transport vers les différents destinataires (LRB, CLINATEC), etc...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que ce PPR faisait référence à des documents internes qui ne sont plus d'actualité et que la liste des radionucléides concernés par ce programme n'était pas à jour. Un travail de mise à jour doit être mené à l'occasion de la révision de ce PPR.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour votre programme de protection radiologique afin d'estimer toutes les doses liées aux opérations de transport et de me transmettre ce document. Vous veillerez à examiner toutes les mesures envisageables pour que l'exposition soit maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Formation du personnel

Conformément au § 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions.

En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.7.2.5 de l'ADR) doivent être délivrées. Par ailleurs, la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation (1.3.2.4 de l'ADR).

Par ailleurs, l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que l'employeur assure une information à chaque travailleur intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont relevé dans la procédure PUIRP.MOP.012 intitulée « formation en radiopharmacie » qu'une formation relative au transport de matière radioactive (TMR) était prévue dans la partie théorique de la formation des préparateurs. Celle-ci est dispensée, par une personne de l'unité de radioprotection du CHUGA. Les inspecteurs ont noté que la dernière formation datait du 14 mai 2019. Les représentants de l'établissement n'ont pas connaissance d'une périodicité de recyclage. Par ailleurs, deux nouveaux préparateurs arrivés dans le service n'ont pas encore reçu cette formation. Les inspecteurs ont toutefois relevé positivement de la part de la radiopharmacienne, la mise en place d'un questionnaire d'évaluation des connaissances des nouveaux arrivants au poste de réception des colis.

Les inspecteurs considèrent qu'une formation aux exigences de l'ADR et à la gestion des situations d'urgence devra être menée pour les nouveaux arrivants et qu'une périodicité de recyclage devra être mise en place.

Demande A6 : Je vous demande de programmer une session de formation répondant aux exigences du paragraphe 1.3 de l'ADR pour les nouveaux préparateurs en radiopharmacie du service et de prévoir un recyclage à cette formation selon une périodicité adaptée. Vous préciserez dans votre référentiel qualité les modalités ainsi que la fréquence de renouvellement de la formation du personnel aux opérations de transport.

Déclaration des événements liés au transport

Conformément à l'article 7.4 de l'arrêté TMD cité en référence [3], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Il s'agit du guide n°31 en référence [4].

Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Le CHUGA dispose de deux documents relatifs aux événements indésirables. Le premier est une procédure du 1^{er} juin 2013 qui présente la marche à suivre lors d'un incident lié au TMR. Cette procédure n'est pas sous assurance de la qualité et ne mentionne pas le guide n°31 de l'ASN. Le second document est un formulaire référencé PUI.RP.FOR.003 du 28 mars 2019, utilisé par la radiopharmacie en cas de détection de non-conformité d'un produit radiopharmaceutique, notamment à sa réception (erreur de livraison, emballage défectueux, débit de dose élevé, non concordance entre le produit reçu et le bon de livraison, etc.).

Les inspecteurs ont demandé à consulter des fiches de non-conformités liées à des erreurs détectées à la réception. Il s'avère que ces fiches ne sont pas utilisées mais que tous les événements indésirables sont consignés dans un registre partagé. Les inspecteurs ont donc examiné cette base de données. Ils ont relevé une erreur de livraison de colis de fluor 18 survenue le 3 février 2020 ainsi qu'une contamination d'un conteneur plombé, le 4 mars 2022, après que le bouchon d'un flacon de fluor 18 se

soit désolidarisé. Ces deux événements n'ont pas donné lieu à une fiche de non-conformité liée au TMR et n'ont pas fait l'objet d'une analyse ni d'actions préventives ou correctives.

Les inspecteurs appellent l'établissement à plus de vigilance concernant les écarts détectés en lien avec le transport. Ils rappellent par ailleurs que les erreurs de livraison sont un critère de déclaration d'événement significatif de transport à l'ASN. Une revue des écarts mériterait d'être menée, afin d'identifier ceux ayant un lien avec le transport et *d'examiner a posteriori* les actions préventives qui pourraient être mises en œuvre afin d'éviter leur renouvellement. Enfin, les acteurs du service intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives doivent être sensibilisés à cette détection et à l'ouverture des fiches de non-conformités.

Demande A7 : Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives) selon les modalités et critères de déclaration décrites dans le guide n°31.

Demande A8 : Par ailleurs, je vous demande de procéder à une revue des événements indésirables survenus dans le service et d'identifier ceux survenus au cours des opérations de transport. Vous examinerez *a posteriori* si des mesures préventives peuvent être proposées.

Demande A9 : Je vous demande, en lien avec la demande A6, de sensibiliser les acteurs du service intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives à cette détection et à l'ouverture des fiches de non-conformités.

Surveillance des prestataires

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Cela inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont demandé aux représentants de l'établissement quelles actions de surveillance étaient mises en œuvre vis-à-vis des transporteurs de colis de produits radiopharmaceutiques. Il leur a été répondu que cela n'était pas prévu ni organisé à ce jour.

Les inspecteurs rappellent que le destinataire devrait effectuer des vérifications au moment du déchargement au niveau du véhicule, du conducteur et des documents (§ 7.5.1.1 et 7.5.1.2 de l'ADR), mais qu'à défaut, la programmation d'un contrôle par sondage avec pour objectif de vérifier une fois par an chaque livreur peut être acceptable.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés devront faire l'objet d'une surveillance dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

Demande A10 : Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Conseiller à la sécurité des transports (CST)

Selon l'article 1.8.3.1, chaque entreprise dont les activités comprennent l'expédition ou le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations connexes d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.

L'article 6 de l'arrêté TMD en référence [3] fixe la liste des activités concernées par ces exemptions.

Sont exemptés :

- les opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les numéros ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs disposant, pour les matières dangereuses de classe 7, d'un CST interne à la société ;
- les opérations occasionnelles de chargement ou d'expédition de colis dans une unité de transport en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux.

Dans le cas du CHUGA, le service de médecine nucléaire est amené à emballer des colis de type A (générateurs de Ge68/Ga68 encore actifs). Cette opération est toutefois très occasionnelle (moins d'une fois par an). La désignation d'un CST n'est donc pas obligatoire.

Observation C1 : Les inspecteurs soulignent que les établissements de santé ont en général un conseiller à la sécurité désigné pour la classe 6.2 (transport de déchets infectieux). Ils ne verraient que des avantages pour le CHUGA d'acquérir une compétence en interne pour la classe 7, en vue d'apporter un soutien au service de médecine nucléaire en matière d'appropriation des exigences de l'ADR, de déclinaison dans des procédures opérationnelles et d'harmonisation des pratiques.

☞ ☞

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, monsieur le professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT