

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-023950

Centre Hospitalier Sud Francilien
Monsieur le Directeur
40, avenue Serge Dassault
91106 Corbeil-Essonnes Cedex

Vincennes, le 17 mai 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 11 mai 2022 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0949. N° d'autorisation : M910049
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
- [2] 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
- [3] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 26 septembre 2016 référencée CODEP-PRS-2016-039459 et datée du 4 octobre 2016

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection à distance a eu lieu le 11 mai 2022 dans votre établissement.

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



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection à distance du 11 mai 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par le service de médecine nucléaire en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [3 et 4].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le médecin nucléaire coordonnateur, la radiopharmacienne, la conseillère en radioprotection, la cadre du service, la directrice qualité, la technicienne de physique médicale, la cadre supérieure à la direction des soins et l'ingénieur qualité du pôle médico technique.

Les inspecteurs soulignent la forte implication des professionnels encadrant les opérations de transport des substances radioactives au sein du service et en particulier la radiopharmacienne et la conseillère en radioprotection. Ils ont noté que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en place effective des actions correctives à la suite de l'inspection précédente [5] ;
- la mise en œuvre d'audit des transporteurs à la fois lors de vérifications inopinées des chauffeurs lors de la livraison des colis et également au travers d'échanges auprès du fournisseur pour justifier des contrôles effectués lors de l'expédition de colis à destination du service ;
- des contrôles radiologiques sont réalisés et enregistrés de façon systématique lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives ;
- 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 a été dispensée aux professionnels impliqués dans le transport de substances radioactives.

Néanmoins, quelques actions correctives doivent encore être apportées pour que les dispositions réglementaires relatives au transport de substances radioactives [3 et 4] soient respectées.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation du personnel en charge des opérations afférant au transport des substances radioactives



Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, 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, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les employés amenés 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.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, 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.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

La procédure intitulée « assurance de la qualité des opérations de transport de substances radioactives » et référencée PS/GFL/MEDNUC/002/A décrit les modalités de formation spécifique prévues à destination des manipulateurs de radiologie médicale (MERM) et des préparateurs en pharmacie en charge de la réception et de la préparation de colis classe 7. Le support de formation associé a été présenté aux inspecteurs. Votre organisation actuelle prévoit une formation initiale pour le nouveau personnel et une évaluation périodique des acquis. La fiche d'évaluation et d'habilitation en radiopharmacie présentée reprend toutes les exigences relatives à l'évaluation des compétences au poste de travail et notamment pour la réception et l'expédition des colis classe 7. Cependant, les modalités de renouvellement de la formation ne sont pas définies dans votre système de gestion de la qualité ni les modalités de traçabilité des différentes formations dispensées (initiale et cours de recyclage)

Demande I.1 Définir les modalités des recyclages de formation pour le personnel en charge des opérations de transport et de traçabilité du suivi des formations (initiale et cours de recyclage).

Identification des transporteurs

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément à l'article R. 4515-8 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.

Le registre de livraison et de réception des médicaments radio pharmaceutiques mis à disposition dans le local de livraison est renseigné par les chauffeurs procédant aux livraisons et enlèvements de colis. L'identité du chauffeur n'est pas prévue dans les champs à renseigner. Les inspecteurs ont rappelé l'importance pour le service de médecine nucléaire de maîtriser la chaîne de transport pour les colis dont il est l'expéditeur. En effet, les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés ou en cas d'incident au cours de l'acheminement.

Demande II.2 : Veiller à vous assurer que les transporteurs sont dûment identifiés dans les documents remis.

Contrôle de la contamination non fixée sur les colis expédiés en UN2908

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, 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.

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :

- a) qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) que le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

Les inspecteurs ont noté que la procédure relative à la préparation des colis des fly case de fluor-18 est en cours de révision et ne présente pas la traçabilité des résultats des mesures de contamination non fixée faites. En effet, il a été constaté que les registres des contrôles effectués avant l'expédition de ces colis UN2908 ne prévoient pas d'emplacement pour le résultat de cette mesure.



Demande II.3 : Compléter votre procédure de contrôle de la contamination non fixée sur les colis expédiés pour les colis UN2908 en prenant en compte l'observation ci-dessus et assurer la traçabilité des contrôles radiologiques effectués avant expédition.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER