

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-019775

GCS Médecine nucléaire 70

2, rue René HEYMES
70000 VESOUL

Dijon, le 16 avril 2024

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 5 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le cadre des transports de substances radioactives en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0268. N° Sigis : M700005
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** 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
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
[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°29 du 29/03/2018 intitulé « La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives »

Docteur,

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 5 avril 2024 dans votre établissement, sur le thème de la radioprotection dans le cadre des transports de substances radioactives en médecine nucléaire.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 5 avril 2024 une inspection du GCS de médecine nucléaire 70 à Vesoul (70) qui a porté sur le respect des exigences relatives à l'expédition et à la réception de colis de substances radioactives de classe 7. Les inspectrices ont rencontré le responsable d'activité nucléaire, la conseillère en radioprotection et des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

Après une étude documentaire par échantillonnage, les inspectrices ont visité le local de réception et d'expédition des médicaments radiopharmaceutiques, puis se sont entretenues avec des MERM sur leurs pratiques dans le domaine du transport des matières radioactives. Dans l'ensemble, les inspectrices ont constaté une application des obligations réglementaires en référence, que ce soit à la réception ou à l'expédition des colis de classe 7.

Néanmoins, des améliorations sont attendues et font l'objet de demandes ci-après, notamment pour ce qui concerne la finalisation d'un programme de protection radiologique, le respect de la périodicité des vérifications de l'instrumentation de radioprotection, la rédaction d'un protocole de sécurité avec la société de transport, la mise à jour des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi que la formation des personnels aux opérations de transport de matières dangereuses.

Des observations n'appellent pas de réponse à l'ASN mais pourront faire l'objet d'un contrôle lors d'une prochaine inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

❖ Programme de protection radiologique (PPR)

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [6], 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 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 et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes.

Les prescriptions pour la rédaction d'un programme de protection radiologique sont listées dans le guide de l'ASN n°29 cité en référence [4] :

- la portée du programme ;
- les rôles et responsabilités correspondant à la mise en œuvre du PRP au niveau opérateur ;
- l'évaluation des doses et l'optimisation de la radioprotection ;
- les contrôles de radioprotection des colis ;
- les interventions d'urgence et leur préparation ;
- la formation et l'information ;
- l'assurance de la qualité.

Une ébauche de programme de protection radiologique a été présentée aux inspectrices.

Demande I.1 : établir un programme de protection radiologique sous assurance de la qualité et conforme aux exigences de l'ADR précisées dans le guide n°29 de l'ASN dédié à la radioprotection des opérations de transport.

II. AUTRES DEMANDES

❖ Vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise que la méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspectrices ont constaté que la vérification de la sonde du contaminamètre en prêt datait de mai 2019.

Demande II.1 : procéder à la vérification de l'étalonnage de la sonde du contaminamètre en prêt dans les meilleurs délais et transmettre le rapport de vérification à l'ASN.

Demande II.2 : veiller au respect de la fréquence réglementaire des vérifications de l'instrumentation de radioprotection.

❖ Protocole de sécurité

Le code du travail prévoit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R. 4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 (entreprise d'accueil) et R. 4515-7 (transporteur). L'article R. 4515-9 prévoit qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

Les inspectrices ont constaté l'absence de protocole de sécurité avec la société de transport des colis expédiés et réceptionnés par le service de médecine nucléaire.

Demande II.3 : établir un protocole de sécurité nécessaire à l'encadrement des opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives.

❖ Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte [...] les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].

Les inspectrices ont constaté l'absence de prise en compte de l'Iode 131 et des sources scellées radioactives dans les EIERI des travailleurs.

Demande II.4 : prendre en compte toutes les sources scellées et non scellées dans les EIERI des travailleurs.

❖ Formation au transport de matières dangereuses

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.

Les inspectrices ont noté l'absence de formation des MERM au transport de matières dangereuses.

Demande II.5 : mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les professionnels susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport de matières dangereuses. Veiller à la traçabilité de cette formation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

❖ Evaluation des opérations de transport de substances radioactives

Observation III.1 : l'ASN encourage le service à poursuivre la démarche d'audits des transporteurs.

❖ Affichage zonage local de livraison

Observation III.2 : le trisecteur affiché sur la porte extérieure du local de livraison des médicaments radiopharmaceutiques a changé de couleur du fait de son exposition à la lumière naturelle, et ne correspond plus au zonage établi pour ce local.

❖ Validité des gants de l'enceinte radioprotégée

Observation III.3 : la gestion des gants de l'enceinte radioprotégée pourrait être partagée entre les trois services de médecine nucléaire constituant le groupe Scinti-Est, afin d'éviter le risque de péremption.

❖ Traçabilité des mesures de non-contamination

Observation III.4 : les mesures de non-contamination des colis expédiés et réceptionnés ne sont pas systématiquement tracées dans le logiciel Xplore®.

❖ Gestion documentaire

Observation III.5 : il conviendrait de disposer d'une organisation permettant l'archivage et la revue régulière des documents relatifs au transport des matières radioactives, dans le cadre du système de gestion de la qualité.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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, 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