

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-056633

Médecine nucléaire de la Doua
48 rue Condorcet
69100 Villeurbanne

Lyon, le 17 octobre 2024

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0497

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 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 avril 2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au 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 de votre établissement de médecine nucléaire a eu lieu le 15 octobre 2024.

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'inspection du 15 octobre 2024 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 la Doua, situé à Villeurbanne (69). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de sources radioactives non scellées et scellées. A son tour, il expédie périodiquement vers ses fournisseurs des générateurs décurés de technétium 99 ainsi que des emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques marqués au fluor 18. 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.



Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que le centre de médecine nucléaire de la Doua maîtrisait les exigences de l'ADR [2] en matière de réception et d'expédition de substances radioactives, notamment pour ce qui concerne les contrôles administratifs et radiologiques à mener. Les inspecteurs ont également relevé positivement le programme d'audit des transporteurs ainsi que la qualité de la formation à la radioprotection et au transport dispensée en interne. Enfin, le logiciel de gestion des produits pharmaceutiques permet une traçabilité robuste des différentes étapes de la réception des colis, mais aussi des contrôles à mener ainsi que du suivi de la décroissance des générateurs. Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la mise en place de protocoles de sécurité avec les transporteurs intervenant couramment sur le centre de médecine nucléaire, mais aussi l'établissement de règles d'enregistrement et d'archivage notamment pour les déclarations d'expédition de substances radioactives. Le centre de médecine nucléaire de la Doua devra également formaliser la gestion des événements indésirables et le programme de protection radiologique. Enfin, il conviendra de mettre en cohérence certaines pratiques avec les procédures actuellement en vigueur et de renforcer l'assurance qualité des documents.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Systeme de management de la qualité

En application du § 1.7.3 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire partie d'un système de management de la 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 système.

En pratique, le système de management de la qualité (SMQ) 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 centre de médecine nucléaire de la Doua dispose d'un ensemble de documents décrivant l'organisation du centre en matière de transport (PT ORG 007), les procédures de réceptions de médicaments radiopharmaceutiques et de sources scellées (PT ORG 002) et d'expéditions en retour des emballages ayant contenus des produits fluorés ainsi que les générateurs décurus (PT ORG 005).

Ces documents sont sous forme de procédures, logigrammes d'aide aux opérations de contrôles et d'organigramme. Ils portent une référence dans le SMQ.

L'examen de ces documents a conduit les inspecteurs à relever les constats suivants :

- certains documents ne comportent pas de cartouche qualité avec leur référence ni leur indice, c'est le cas des logigrammes PT ORG 004 et PT ORG 006 qui sont appelés respectivement par les procédures PT ORG 002 et PT ORG 005. Il en est de même de l'organigramme PT ORG 007 qui référence les acteurs internes au centre de médecine nucléaire et externes (fournisseurs et transporteurs) intervenant dans les opérations de transport. La maîtrise des documents doit faire partie du SMQ ;
- la procédure PT ORG 002 et le logigramme PT ORG 006 ne sont pas cohérents pour ce qui concerne les périodicités des contrôles radiologiques. Ceux-ci sont effectués systématiquement à chaque réception. Il conviendra de modifier le logigramme en conséquence ;
- la procédure PT ORG 005 relative aux expéditions ne mentionne que le cas des colis vides ayant contenus des sources radioactives non scellées. Elle ne mentionne pas les modalités d'expédition des sources radioactives scellées utilisées à des fins d'étalonnage dans le service ;
- la liste des fournisseurs de sources radioactives scellées et non scellées n'est pas complète.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la maîtrise des enregistrements ainsi que les modalités de conservation et d'archivage des opérations de contrôle et des documents relatifs aux transports ne sont pas décrits. Dans les faits, le logiciel de radiopharmacie permet d'enregistrer les contrôles administratifs et radiologiques à réception et à expédition ainsi que les bons de livraison, mais pas les déclarations d'expéditions de matières radioactives (DEMR) qui sont archivées dans un classeur. La durée de conservation de ces documents n'est pas définie. Les inspecteurs rappellent que la maîtrise des enregistrements est un volet obligatoire du système de management de la qualité et que l'ADR dispose au § 5.4.4.1 que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que bien que les écarts détectés donnent lieu, dans les faits, à l'ouverture de fiches d'événements indésirables et à des actions correctives, il n'existe pas de procédure décrivant les modalités d'ouverture de ces fiches, ni le processus associé à leur gestion. La gestion et le REX des actions correctives fait également partie des volets obligatoires du SMQ. Il conviendra donc de décrire l'organisation du centre de médecine nucléaire sur ce point.

Demande II.1 : compléter et mettre à jour les documents de votre système de management de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service, en tenant compte des remarques ci-dessus et rédiger les procédures manquantes le cas échéant.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit 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. 4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et de déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

L'article R.4515-6 du code du travail précise notamment que « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que le centre de médecine nucléaire de la Doua ne disposait pas en tant que tels, de protocoles de sécurité établis avec les transporteurs. Il transmet toutefois aux fournisseurs les consignes de sécurité du centre (notamment pour l'accès au sas de chargement et de déchargement), lesquels les envoient aux transporteurs.

Les inspecteurs considèrent qu'une fois la liste des transporteurs consolidée, il conviendra d'établir des protocoles de sécurité avec chacune des sociétés de transport livrant habituellement le service.

Demande II.2 : rédiger des protocoles de sécurité prenant en compte tous les éléments requis à l'article R. 4516-6 du code de travail et les faire signer par chacune des entreprises de transport intervenant régulièrement sur l'établissement.

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 relatif à 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.

Ainsi, l'ASN recommande qu'un PPR comporte les chapitres suivants :

- la portée du programme de protection radiologique ;

- les rôles et responsabilités dans l'entreprise et éventuelles interfaces avec des acteurs externes ;
- les évaluations des doses et optimisation des expositions du public et des travailleurs ;
- le contrôle des ambiances de travail, des colis et véhicules ;
- les distances de séparation entre les colis et les travailleurs et entre les colis et le public ;
- la formation des travailleurs ;
- le système de management applicable (assurance de la qualité).

Le centre de médecine nucléaire de le Doua n'a pas rédigé de programme de protection radiologique en tant que tel mais les représentants du centre ont signalé aux inspecteurs que les évaluations individuelles des risques des manipulateurs comprennent les opérations de réceptions des médicaments radiopharmaceutiques et les expéditions, sans que cette composante n'apparaisse toutefois pas explicitement dans le document.

Demande II.3 : mener une revue des exigences devant figurer dans un programme de protection radiologique et vous assurer y répondre dans les documents de votre SMQ.

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

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

Lors de leur visite du sas de livraison et d'expédition, les inspecteurs ont constaté la présence de bon de retour mis à disposition par l'un des fournisseurs, permettant d'assurer le renvoi de colis vide ayant contenu de la matière. Ce bon fait office de « déclaration d'expédition de matière radioactives » (DEMR) pour l'expéditeur. Les inspecteurs ont constaté que la case relative à la vérification du « contrôle surfacique avant départ » devait être $< 0,005 \text{ mSv/h}$.

Les inspecteurs interpellent le CMN sur le fait que le contrôle surfacique correspond au contrôle de non contamination du colis et que la valeur de $5 \mu\text{Sv/h}$ correspond à la limite admissible de débit de dose en tout point de la surface externe de ce dernier. Cette mention prête à confusion.

*

* *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT