

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-061918

Caen, le 18 novembre 2024

Centre Henri BECQUEREL (CHB)

1, Rue d'Amiens

76038 Rouen

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème de l'organisation du transport des sources radioactives dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0156. N° SIGIS : M760004
- 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 2023.
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

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 05 novembre 2024 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le service de médecine nucléaire du CHB est à la fois destinataire et expéditeur de substances radioactives dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radionucléides utilisés sont régulièrement livrés sous forme de colis de substances radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'inspection en objet concernait le contrôle par sondage des dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives sous forme de sources scellées, non scellées et de générateurs de ^{99m}Tc , ^{68}Ga et ^{81m}Kr . Dans ce cadre, l'inspecteur s'est entretenu principalement avec le conseiller à la sécurité du transport (CST) désigné par vos soins et a ainsi examiné les documents relatifs aux opérations de transport. Il a également visité les locaux réservés à la livraison, la préparation et à l'expédition des sources radioactives et a ainsi pu assister à la réception d'un colis radiopharmaceutique contenant une solution injectable de Fluorodésoxyglucose (^{18}FDG).

L'inspecteur note l'implication des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives lors des opérations de transport et les points positifs suivants :

- Des formations sont délivrées de façon régulière aux professionnels impliqués dans les opérations de transport ;
- Des registres sont mis en place pour enregistrer les contrôles administratifs et radiologiques effectués lors de la réception et lors de la préparation des colis avant leur expédition ;
- Deux audits de transporteurs sur le site de livraison ont été réalisés depuis la prise de fonction de votre CST en avril 2024 ;
- Les remarques formalisées à la suite de l'inspection précédente réalisée en 2014 ont été prises en compte de façon satisfaisante dont notamment la désignation d'un CST.

Néanmoins, des axes d'amélioration ont été relevés pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives, en particulier :

- Des procédures de réception et de préparation des colis sont formalisées mais doivent être complétées afin que toutes les exigences de l'ADR [2] soient prises en compte et vérifiées. Le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit notamment être en mesure de prouver que chaque envoi est conforme aux exigences de l'ADR [2].

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications des colis à réception

Les paragraphes 1.4.2.3.1 et 1.7.6.1 de l'ADR [2] disposent que le destinataire d'un colis de marchandises dangereuses a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier,

après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées. Ceci signifie notamment qu'il doit s'assurer de l'intégrité du colis lors de sa réception et du respect des limites de contamination et d'intensité de rayonnement. Il doit de plus procéder à un contrôle documentaire de la conformité de l'envoi et à un contrôle visuel du véhicule et de son chargement (notamment pour vérifier l'intégrité de l'arrimage).

Des procédures de réception des colis de substances radioactives sur lesquelles s'appuient les personnes impliquées dans l'activité de transport sont formalisées pour les sources scellées, non-scellées et les générateurs de ^{99m}Tc , ^{68}Ga et de ^{81m}Kr . Toutefois, le mode opératoire intitulé « *Contrôle des opérations afférentes au transport de matières radioactives du département de médecine nucléaire – version du 16/09/2024* » définissant les modalités de contrôles associées aux procédures précitées appelle les remarques suivantes :

- Il n'est pas précisé que le contrôle du débit de dose au contact doit être réalisé ;
- La notion de « *Débit de dose* » n'est pas adaptée dans le cadre d'une recherche qualitative d'une éventuelle contamination. De plus, la relation entre c/s (coups par seconde) et Bq/cm^2 n'est pas explicite ;
- Bien que réalisé lors de la réception d'un colis radioactif, le contrôle administratif du document de transport n'est pas prévu.

Demande II.1 : Compléter le mode opératoire en y intégrant les remarques susmentionnées.

Vérifications des colis avant départ

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Ceci signifie qu'il doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

L'inspecteur a relevé que le mode opératoire visé au point précédent ne précisait pas que les colis du type « UN2908 » doivent respecter le critère suivant : La contamination à l'intérieur des colis vide UN2908 doit être inférieure $400 \text{ Bq}/\text{cm}^2$.

Demande II.2 : Compléter le mode opératoire en y intégrant la remarque susmentionnée.

Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [3], les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31¹ disponible sur ww.asn.fr. Ces déclarations doivent être réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://telservice.asn.fr>).

¹ Guide n°31 de l'ASN : ce guide définit les modalités de déclaration des événements liés au transport de substance radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.

L'inspecteur a relevé que la procédure formalisée « *Plan de gestion des événements indésirables concernant la réception et l'envoi de colis radioactifs – Version du 23/05/2024* » transmise dans le cadre de l'inspection ne prend pas en compte les critères de déclaration définis dans le guide n°31 de l'ASN, dont notamment les types d'écarts auxquels le service est susceptible de faire face en tant que destinataire autre que le scénario décrit au chapitre 6.5.2 de ladite procédure

Par ailleurs, l'inspecteur a rappelé au CST que les événements intéressants la sûreté des transports (EIT) qui ne nécessitent pas d'action immédiate et dont les conséquences potentielles sont faibles doivent néanmoins être définis et leurs causes doivent être analysées. En effet, ces événements présentent un intérêt dans le cadre du retour d'expérience, notamment car leur répétition pourrait être le signe d'un problème plus important. Ils doivent donc être enregistrés et faire l'objet d'une analyse dans le cadre de la mise en œuvre du système de management de la qualité.

Demande II.2 : compléter votre procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables et significatifs en prenant en compte les observations ci-dessus et en vous appuyant sur le guide n°31 de l'ASN.

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

Systeme de gestion de la qualité

Observation III.1 : L'inspecteur a relevé qu'une démarche qualité a été mise en œuvre concernant l'activité de médecine nucléaire. Le processus de réception et d'expédition des colis radioactifs est décliné sous forme de procédures associés à des modes opératoires. La répartition des missions et des responsabilités inhérentes aux activités de transport entre les différents acteurs concernés est précisé au travers de plusieurs procédures. Il apparaît néanmoins qu'une note d'organisation générique reprenant les points du programme qualité préconisé par la réglementation et qui renvoie vers les procédures et les modes opératoires existants assurerait une meilleure lisibilité.

Observation III.2 : L'inspecteur tient à attirer votre attention sur le fait que le CST que vous avez désigné exerce aussi la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) à temps plein, vous veillerez à ce que le temps alloué aux missions qui lui incombe en qualité de CST soient suffisantes.

Archivage des documents de transport

Constat III.1 : *Le chapitre 5.4.4.1 de l'ADR dispose que l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaire comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.*

Bien que connue du CST, l'inspecteur a relevé que la durée d'archivage des informations relatives au transport des sources radioactives n'était pas indiquée dans les documents présentés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE