

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-037620

Orléans, le 22 septembre 2016

CISEL / TEP d'Eure-et-Loir
4 Rue Claude Bernard
B.P. 10309
28006 CHARTRES Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0182 du 8 septembre 2016
Installation : M280002
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 septembre 2016 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives¹. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives effectuées au sein du Centre d'Imagerie Scintigraphique d'Eure et Loir (CISEL) de Chartres. Ce centre de médecine nucléaire reçoit des sources non scellées, issues de plusieurs radionucléides (notamment Fluor18, Technécium99m, Indium111, Iode123), nécessaires pour la réalisation des examens à visée diagnostique.

Les radionucléides sont expédiés par le fabricant sous forme de colis de type A, l'emballage étant réutilisé pour le retour des capacités ayant contenu les matières radioactives (colis exceptés). Au retour, l'emballage est soit vide, soit contient encore une activité résiduelle.

¹ TMR : transport de matières radioactives

Les inspecteurs ont constaté que le règlement européen sur le transport de matières dangereuses était appliqué de façon satisfaisante et que les dispositions mises en place dans le cadre de la gestion du transport des sources non scellées étaient performantes et connues du personnel. L'efficacité du système de management de la qualité sur ce sujet est par ailleurs à souligner. Enfin l'implication du personnel sur le sujet ainsi que l'exhaustivité des contrôles radiologiques effectués à réception et expédition des colis ont été constatées par les inspecteurs.

L'inspection a néanmoins conduit à identifier plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- la réalisation d'audits des transporteurs livrant les radiopharmaceutiques à l'établissement,
- la réalisation de sessions de formations spécifiques sur la réglementation transport.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle administratif, visuelle et radiologique des véhicules de transport

Le paragraphe 7.5.1 de l'ADR prévoit que le chargement ou déchargement d'un véhicule ne peut être réalisé que si le véhicule et son conducteur satisfont aux dispositions réglementaires applicables. Un contrôle administratif des documents et un contrôle visuel du véhicule doivent être réalisés le cas échéant.

La procédure dénommée PHY CISEL FT 024 (Gestion des transports des sources radioactives) prévoit la réalisation d'audit des transporteurs livrant les radiopharmaceutiques dans votre établissement. Une grille d'audit est présente en annexe de la procédure précitée.

Les audits prévus ne sont en revanche pas encore réalisés au sein de votre établissement. La grille d'audit doit par ailleurs être complétée avec la vérification de l'état visuel général du véhicule et de l'arrimage des colis.

Demande A1 : je vous demande de réaliser des audits auprès de tous vos transporteurs et de compléter votre grille d'audit.

Formation aux règles de transport

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de matières dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité ou de responsabilité impose lors du transport.

La procédure dénommée PHY CISEL FT 024 (Gestion des transports des sources radioactives) prévoit la réalisation de sessions de formation relatives au transport de matières dangereuses (classe 7) avec un recyclage périodique.

Néanmoins, le personnel du centre de médecine nucléaire n'a pas encore bénéficié de cette formation spécifique transport de matières dangereuses, la première session étant prévue en novembre 2016. Vous avez par ailleurs indiqué qu'un recyclage était prévu. Il paraît opportun de prévoir une périodicité de ce recyclage compatible avec les évolutions réglementaires.

Demande A2 : je vous demande de dispenser aux personnes concernées, la formation nécessaire pour répondre aux prescriptions du règlement de transport et de prévoir un recyclage de cette formation autant que le nécessite les évolutions réglementaires. Je vous demande de me transmettre les éléments justificatifs relatifs à réalisation de cette formation.

☺

B. Demands de compléments d'information

Utilisation des appareils de mesures

Lors de la réception et de l'expédition des colis de radiopharmaceutiques dans votre établissement, vous réalisez conformément aux articles 4.1.9.1.2 et 2.2.7.2.4.1.7 c de l'ADR des contrôles de non contamination externe et interne par frottis. Vous utilisez un radiamètre/contaminamètre RAM-GENE-1 MK2 de marque ROTEM pour ces contrôles de non-contamination. Vous avez défini dans vos procédures PHY CISEL PR 010 et PHY CISEL FT 023 qu'un colis est considéré comme contaminé si le comptage du frotti est supérieur à 2 fois le bruit de fond de l'appareil.

Demande B1 : je vous demande de vérifier que l'appareil de mesure et la procédure utilisés permettent de vérifier le non-dépassement des seuils de contamination définis dans l'ADR et notamment le non-dépassement du seuil de 4 Bq/cm² défini à l'article 4.1.9.1.2 de l'ADR.

Programme de protection radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le programme de protection radiologique prévu au paragraphe 1.7.2 de l'ADR était, pour votre activité, intégré à l'étude de poste définie conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Il est néanmoins nécessaire de compléter l'étude pour ce qui concerne la dose susceptible d'être reçue aux extrémités par l'opérateur qui réceptionne les générateurs de l'activité scintigraphie.

Demande B2 : je vous demande de compléter votre programme de protection radiologique en indiquant la dose susceptible d'être reçue aux extrémités par le personnel chargé de la réception des générateurs de l'activité scintigraphie.

☺

C. Observations

C1 : Pour la détermination de l'indice de transport des colis, vous réalisez une mesure du débit de dose à un mètre sans qu'une mesure de la distance soit réellement faite. Il pourrait être opportun d'utiliser un gabarit ou un marquage au sol pour s'assurer que la mesure est bien réalisée à 1 m du colis et gagner ainsi en homogénéité de mesure.

C2 : Votre établissement est situé sur le site de l'hôpital Louis Pasteur au Coudray. Cet hôpital dispose éventuellement d'un conseiller à la sécurité des transports désigné pour la classe 7 (matières radioactives). Il pourrait être opportun de vous rapprocher de celui-ci pour échanger sur l'application de la réglementation transport au sein du site même si la désignation n'est pas obligatoire pour votre établissement (expédition de colis exceptés uniquement).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL