

Bordeaux, le 14 février 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-008729

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Mont-de-Marsan
Avenue Pierre de Coubertin
40024 MONT DE MARSAN Cedex**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0124 du 30 janvier 2018
Service de médecine nucléaire - M400014

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le 30 janvier 2018 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Mont-de-Marsan.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspectrices.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives à des fins de médecine nucléaire in vivo.

Les inspectrices ont effectué une visite de certains locaux du service de médecine nucléaire et ont rencontré le personnel impliqué dans les opérations de transport (directeur du centre hospitalier, médecin nucléaire, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection, chargé de sécurité du site, physicien médical, manipulateur en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions pour s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés. Plus précisément, les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'élaboration d'un système de management pour toutes les activités relevant de l'ADR¹ ;
- la définition des modalités d'organisation des vérifications réalisées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives ;
- la réalisation effective de contrôles à réception et avant expédition des colis et leur enregistrement ;

¹ Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

- la rédaction d'un programme de protection radiologique pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- la mise en place d'un contrôle de second niveau des MERM en charge des vérifications réalisées à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives, à travers une habilitation interne mise à jour annuellement.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que l'établissement avait désigné un conseiller à la sécurité des transports bien que cela ne soit pas exigé réglementairement au vu des activités de transport du service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formation du personnel affecté aux opérations de transport de substances radioactives ;
- le mode opératoire de réalisation des mesures de débits de dose autour des colis reçus ;
- le contrôle de second niveau du physicien médical en charge des vérifications à réception et avant expédition de colis de sources scellées ;
- la gestion des écarts ;
- la surveillance des prestataires ;
- la rédaction d'un programme de protection radiologique pour les agents de sécurité et le physicien médical.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation du personnel au transport de substances radioactives

Le paragraphe 1.3 de l'ADR² dispose que « *les personnes [...] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.* »

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR ajoute que « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.* »

Les inspectrices ont constaté que les modalités de formation du personnel au transport de substances radioactives n'ont pas été définies.

Les inspectrices vous engagent à vous appuyer sur le conseiller à la sécurité des transports classe 7 de votre établissement et à dispenser une formation différenciée selon les profils (agent du service de sécurité en charge de l'accueil et de la supervision du livreur, MERM et physicien du service en charge des contrôles à réception et de la préparation des colis à expédier, médecin nucléaire, radiopharmacien).

Un recyclage tous les deux ans peut être retenu compte tenu de la périodicité d'évolution de l'ADR.

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir les modalités de formation du personnel au transport de substances radioactives. Vous transmettez le système de management modifié dans son chapitre « formation du personnel ».

A.2. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.

² Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspectrices ont constaté que les contrôles d'intégrité, les contrôles administratifs et les contrôles radiologiques des colis étaient réalisés à réception de façon systématique lors de leur prise en charge par l'agent de sécurité et les MERM. Ces contrôles sont enregistrés sur des fiches de contrôle de réception.

Néanmoins, la procédure de contrôle à réception ne mentionne aucune indication sur la façon de réaliser les mesures de débit de dose (face/arête, pas de mesure sur le dessus du colis...).

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir un mode opératoire précisant la localisation des mesures de débit de dose sur les colis en les justifiant (par exemple mesure uniquement sur une face du colis).

A.3. Gestion des écarts

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.).

Une attention particulière doit être apportée à la gestion des colis reçus détectés non conformes. L'ASN rappelle sur ce point que le destinataire du colis doit aviser l'expéditeur et l'ASN de l'écart détecté. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport (EST) doivent être traités selon le guide de l'ASN du 24 avril 2017 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspectrices ont constaté qu'en cas de détection d'une non-conformité à la réception d'un colis, les procédures :

- prévoient l'alerter le radiopharmacien ou le médecin ainsi que la prise en charge de ce colis par la PCR ou le physicien ;
- ne précisent pas, en fonction de la situation rencontrée, les éventuels interlocuteurs extérieurs à contacter (expéditeur, transporteur, ASN,...), leurs coordonnées et la personne en charge de les contacter.

De plus, les inspectrices ont constaté que les procédures d'expédition des colis de substances radioactives ne comportent aucune action relative au traitement des éventuelles non-conformités détectées.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir un document précisant l'organisation mise en place par votre établissement pour gérer les écarts pouvant survenir à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives.

A.4. Programme de surveillance des prestataires

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). Sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis.

D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspectrices ont constaté que les procédures en vigueur, relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoyaient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

La personne chargée de la sécurité a cependant indiqué qu'elle disposait des résultats de la surveillance des prestataires que le commissionnaire avait réalisée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur ; dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné à leur nombre d'interventions.

Vous transmettez les résultats de la surveillance des transporteurs réalisée par le commissionnaire.

B. Compléments d'information

B.1. Protocole de sécurité

« Article R. 4515-4 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Article R. 4515-6 du code du travail – 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.*

Article R. 4515-7 du code du travail – Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses*

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Article R. 4515-7 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. »

Les inspectrices ont constaté l'existence d'un protocole de sécurité signé avec le commissionnaire de transport. Cependant, ce document n'est pas transmis aux transporteurs.

En outre, les inspectrices ont relevé une incohérence entre les pratiques et le contenu de la procédure de livraison (contact téléphonique une demi-heure avant l'arrivée sur le site).

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- de vous assurer de la bonne transmission du protocole de sécurité de votre site aux sociétés en charge de la livraison de radiopharmaceutiques ;
- de modifier le protocole de sécurité afin que les pratiques soient en cohérence avec les procédures.

B.2. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « le transport de 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 ».

Ce programme doit veiller à :

- évaluer l'exposition reçue par les personnes lors des différentes opérations de transport menées dans votre

établissement ;

- identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection à la lumière de l'évaluation mentionnée ci avant.

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques et les analyses de poste de travail examinées faisaient mention de l'exposition externe des manipulateurs lors des tâches liées à la réception des sources.

Toutefois les agents de sécurité, le radiopharmacien et le physicien médical, également en charge de certaines opérations liées au transport, n'avaient pas fait l'objet d'une évaluation de leur exposition.

Demande B2 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'exposition reçue par les agents de sécurité, le radiopharmacien et le physicien médical. Vous transmettez l'intégralité du programme de protection radiologique (résultats de l'exposition des opérateurs et conclusion sur les actions d'optimisation le cas échéant).

B.3. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

Le service de médecine nucléaire expédie des générateurs de technétium 99m en colis excepté après une période de décroissance durant laquelle ils sont entreposés dans le local de stockage des déchets. Ces colis sont préparés par les MERM.

Des sources scellées en fin d'utilisation sont également expédiées. Ces colis sont préparés par le physicien médical.

L'ensemble des opérations de transport doit être réalisé sous assurance qualité et faire l'objet d'une surveillance formalisée. En particulier, une vérification de second niveau de la conformité de l'expédition doit être prévue.

Les inspectrices ont constaté que les MERM étaient évalués une fois par an par le radiopharmacien (les opérations de transport font partie des vérifications). En revanche, les opérations de transport réalisées par le physicien médical ne font pas l'objet d'une évaluation périodique.

Demande B3 : L'ASN vous demande de prévoir une vérification de second niveau de la conformité de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives par le physicien médical.

B.4. Conseiller à la sécurité classe 7

Les paragraphes 1.8.3.7 et 8 disposent que « *le conseiller à la sécurité doit être titulaire d'un certificat de qualification professionnelle* ».

L'article 6.2 de l'arrêté TMD dispose que « *le chef d'établissement doit être en possession d'une copie du certificat délivré par la préfecture, obtenu à la suite de la déclaration aux services en charge du contrôle des transports où l'établissement est domicilié* ».

Il n'a pas pu être présenté aux inspectrices le certificat de qualification et le récépissé de déclaration aux services préfectoraux du conseiller à la sécurité des transports classe 7 de l'établissement.

Demande B4 : L'ASN vous demande de transmettre le certificat de qualification et le récépissé de la déclaration aux services préfectoraux du conseiller à la sécurité.

B.5. Résultats des débits de dose des colis à réception

Les inspectrices ont examiné par sondage les registres des contrôles à réception des sources radioactives. Elles ont constaté des incohérences sur les registres de juillet et d'août 2016 entre les indices de transport (IT) et les débits de dose mesurés correspondants.

Une des explications pourrait être le fait que la localisation des mesures de débits de dose autour des colis n'est pas précisément définie (cf. A.2).

Demande B5 : L'ASN vous demande d'apporter la justification de ce constat et d'approfondir l'hypothèse relative à la localisation des mesures de débits de dose autour des colis.

C. Observations

Observation C1 : Les inspectrices ont examiné le document formalisant le système de management de la qualité. Il nécessite d'être complété pour faire apparaître les références des procédures en vigueur dans le service afin de constituer un document autoportant (par exemple citer le protocole « Retour des générateurs 99Mo/99mTc »).

Observation C2 : En consultant les relevés de dosimétrie opérationnelle, les inspectrices ont constaté que les agents de sécurité qui accompagnent le livreur au sas de livraison des sources, ne portaient pas de dosimètre opérationnel. Or, vos procédures prévoient que ces agents s'équipent d'un dosimètre lors de cette tâche. Vous mettez en cohérence les pratiques avec les documents écrits relatifs aux opérations de transport de sources radioactives.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU