

Bordeaux, le 29 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-050258

CHU de Limoges
2 Avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives - Réception et expédition de colis
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0125 du 19 septembre 2018

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 références concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le 19 septembre 2018 au sein de votre établissement.

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 inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives par les services de curiethérapie et de médecine nucléaire d'un établissement, ainsi que par le service biochimie du centre de biologie et de recherche en santé (CBRS). Dans le cadre de leurs activités, ces différentes unités reçoivent des colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées et expédient des colis vides ou usagés ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives. Ils ont également effectué une visite des locaux et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation du personnel affecté aux opérations de transport de substances radioactives ;
- la réalisation d'une veille réglementaire.

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

- l'organisation des services en matière de transport de substances radioactives ;
- les vérifications réalisées à la réception des colis de substances radioactives ;
- les vérifications réalisées à l'expédition des colis de substances radioactives ;
- la surveillance des prestataires ;
- le programme de protection radiologique.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « *un système de management [...] doit être établi et appliqué pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

L'ASN a mis en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 présentant les exigences minimales en matière de système de management. Le système de management doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ont été établies. Cependant les inspecteurs ont constaté l'absence de note d'organisation ayant notamment pour objet de définir l'organisation des différents services pour maîtriser les opérations de transport de substances radioactives.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir et de formaliser le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0. Ce document pourra, pour certains points, renvoyer aux procédures et modes opératoires en vigueur.

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.

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.

Contrôle de l'intégrité des colis

Pour le service de médecine nucléaire, la PCR a indiqué qu'une vérification de l'intégrité des colis est réalisée de façon systématique lors de leur prise en charge par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont cependant constaté que l'enregistrement de cette vérification n'était pas systématique.

Contrôles radiologiques des colis

Pour le service de médecine nucléaire, le document « Mode opératoire de réception, mise en stock et sortie de stock des médicaments radiopharmaceutiques » présenté aux inspecteurs prévoit :

- une vérification systématique de l'absence de contamination sur les surfaces externes d'un colis contenant des sources non scellées ;
- une mesure du débit de dose à 1 mètre du colis et une mesure du débit de dose au contact du colis réalisées de façon périodique. Il a été précisé lors de l'inspection :

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

- que ces mesures sont réalisées une fois par mois sur des colis choisis de façon aléatoire ;
- que ce choix a été fait pour éviter une exposition additionnelle du personnel lors de la réalisation de ces contrôles.

Pour le service de biochimie du CBRS, la procédure de gestion des sources radioactives prévoit une vérification systématique de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis reçus, mais aucune mesure de débit de dose.

Contrôles administratifs des colis

Lors d'une opération de réception d'un colis contenant des sources non scellées par le service de médecine nucléaire, les inspectrices ont constaté que le contrôle administratif prescrit par l'ADR (étiquetage, catégorie, marquage indice de transport) n'a pas été réalisé par la personne en assurant la réception (notamment dans l'outil informatique utilisé par le service) et qui réalise la vérification de l'absence de contamination externe sur ce colis. Il a été indiqué aux inspectrices que ce contrôle serait réalisé ultérieurement par une autre personne. Or, le produit radiopharmaceutique a été transféré directement à la radiopharmacie pour utilisation.

De façon générale, les inspectrices ont constaté :

- qu'aucun critère d'acceptation des colis sur la base des mesures effectuées n'est précisé dans les procédures de réception des colis ;
- qu'aucune indication sur la façon de réaliser les mesures de débit de dose ne figure dans les procédures de réception des colis.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- **de tracer de façon systématique les résultats des contrôles de l'intégrité des colis de substances radioactives ;**
- **de justifier le choix qui a été fait par le service de médecine nucléaire de réaliser par sondage un contrôle des débits de dose pour les colis contenant des sources non scellées. Pour cela, l'ASN vous demande de quantifier l'exposition additionnelle due à la réalisation de ces contrôles, de préciser les mesures d'optimisation mises en place et de comparer cette exposition additionnelle à l'exposition reçue par ailleurs par les travailleurs. Cette justification sera à intégrer à votre programme de protection radiologique ;**
- **de justifier le choix qui a été fait par le service de biochimie du CBRS de ne pas réaliser de contrôle des débits de dose pour les colis reçus.**
- **de mettre en place les mesures nécessaires pour garantir la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR. Les résultats de ces contrôles devront être tracés ;**
- **de préciser les critères à respecter en termes de débit de dose et de contamination pour qu'un colis de sources non scellées soit accepté dans les différents services ;**
- **de réfléchir à un mode opératoire précis pour la réalisation des mesures de débit de dose sur les colis et de justifier les choix qui seront faits (par exemple mesure uniquement sur une face du colis).**

A.3. 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, pour le service de médecine nucléaire et le service de biochimie du CBRS, les procédures en vigueur relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoient 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.

Demande A3 : 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'intervention.

A.4. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspectrices ont consulté la procédure intitulée « Gestion des déchets radioactifs de médecine nucléaire repris par le fournisseur » dans laquelle les modes opératoires d'expédition applicables aux colis de sources scellées et de sources non scellées sont décrits.

Pour les colis vides de MRP fluorés et les générateurs usagés qui sont utilisés dans le service de médecine nucléaire, il est indiqué, sans plus de précisions, qu'une mesure du débit de dose et, si besoin, un contrôle de non contamination (frottis) sont effectués.

Les sources scellées usagées sont reprises par le fournisseur comme des colis « UN 2910 – Matières radioactives en colis excepté » ou « UN 2915 – Matière radioactive en colis de type A ». Il est indiqué dans la procédure qu'un contrôle de non contamination (frottis) est effectué et, s'il est conforme, qu'une mesure du débit de dose au contact du colis est réalisée. Or, une mesure de débit de dose à 1 mètre des surfaces externes du colis doit également être réalisée pour permettre de déterminer l'indice de transport associé au colis.

Par ailleurs, l'ensemble des opérations de transport doivent être réalisées sous assurance qualité et doivent faire l'objet d'une surveillance formalisée. Or, les inspectrices ont constaté que la procédure ne prévoit pas de vérification de second niveau de la conformité de l'expédition.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- pour les colis vides de MRP fluorés et les générateurs usagés qui sont utilisés dans le service de médecine nucléaire, de préciser dans quel(s) cas un contrôle de non contamination doit être effectué ;
- pour les sources scellées, de compléter le mode opératoire d'expédition pour y ajouter la réalisation d'une mesure de débit de dose à 1 mètre des surfaces externes des colis de type A afin de déterminer l'indice de transport ou de vérifier sa valeur préétablie ;
- de prévoir une vérification de second niveau de la conformité de l'expédition des colis de substances radioactives.

A.5. 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 examiné le projet de programme de protection radiologique qui leur a été remis le jour de l'inspection. Elles ont constaté que, pour évaluer l'exposition reçue par les travailleurs des entités concernées, seule l'exposition reçue lors de la phase d'acheminement des colis livrés avait été retenue.

Demande A5 : L'ASN vous demande compléter votre programme de protection radiologique pour que celui-ci évalue l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs lors de l'ensemble des opérations de transports des substances radioactives, ce qui comprend notamment la réalisation des différents contrôles exigés par la réglementation lors de la livraison et lors de l'expédition des colis (contrôles administratifs, d'intégrité, radiologiques,...).

A.6. Réception de colis de substances radioactives par le service de biochimie du CBRS

La procédure de réception des colis de substances radioactives par le service de biochimie du CBRS prévoit que le personnel du service logistique ouvre l'armoire de stockage pour que le transporteur y dépose les colis. Le personnel du service de biochimie vient ensuite récupérer les colis et les documents.

Lors de la visite du lieu de livraison des colis de substances radioactives pour le service de biochimie du CBRS, les inspectrices ont constaté la présence d'un colis radioactif dans l'armoire de stockage. Les interlocuteurs présents n'ont pas été en mesure de préciser aux inspecteurs depuis quand ce colis était stocké dans l'armoire. En outre, le personnel du service de biochimie du CBRS n'avait pas été informé de la livraison de ce colis.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour prévenir le renouvellement d'un incident similaire.

B. Compléments d'information

B.1. Procédure de livraison des sources scellées dans le service de médecine nucléaire

Pour le service de médecine nucléaire, la procédure d'approvisionnement et de gestion des sources scellées présentée aux inspecteurs prévoit une mesure de débit de dose et la réalisation d'un frottis sans plus de précision.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser dans la procédure d'approvisionnement et de gestion des sources scellées les modalités de réalisation des mesures de débit de dose (au contact, à 1 mètre, critères d'acceptation,...).

B.2. 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. »

Pour le service de médecine nucléaire, les inspectrices ont constaté l'existence d'un protocole de sécurité qui comprend tous les éléments attendus. Cependant, ce protocole est transmis aux fournisseurs et non aux transporteurs. En outre, le service de médecine nucléaire a indiqué ne pas connaître pas le nom des sociétés de transports.

Demande B2 : L'ASN vous demande :

- **d'identifier les sociétés assurant le transport des colis de substances radioactives pour votre établissement ;**
- **de vous assurer de la bonne transmission des procédures de livraison à ces sociétés.**

C. Observations

C.1. Parking de livraison du service de médecine nucléaire

Lors de l'inspection, les inspectrices ont constaté qu'à certaines heures, le parking auquel le transporteur doit accéder avec son véhicule (parking ambulances) pour la livraison de colis de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire est difficilement accessible (parking saturé, circulation de personnel ambulancier et de patients à proximité des véhicules). Il pourrait être pertinent de réserver une place judicieusement placée sur ce parking pour les livraisons de colis de substances radioactives.

C.2. Local de livraison de sources du service de médecine nucléaire

Le local de livraison des sources radioactives du service de médecine nucléaire va être déplacé prochainement. La ventilation de ce nouveau local ne pourra probablement pas être reliée au réseau de ventilation chaud du service de médecine nucléaire. Ce nouveau local étant temporaire, dans l'attente d'un réaménagement plus général du service de médecine nucléaire prévu d'ici la fin de l'année 2020, les inspecteurs recommandent à l'établissement de mettre en place un dispositif permettant d'empêcher la propagation d'une contamination atmosphérique en zone publique.

Par ailleurs, la proposition actuellement envisagée pour l'emplacement définitif du local de livraison des sources permet effectivement de réduire l'exposition du public aux rayonnements ionisants. Néanmoins, il n'est pas situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides (la radiopharmacie). En conséquence, les inspecteurs invitent le CHU à poursuivre sa réflexion sur l'emplacement de ce local afin de réduire les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs lors des transferts.

C.3. Contrôle de non contamination en sortie de zone contrôlée du service de médecine nucléaire

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs n'utilisaient pas correctement le contrôleur « main/pied » par méconnaissance de son fonctionnement. Cet équipement permet aux travailleurs de contrôler l'absence de contamination avant de quitter la zone contrôlée. Les inspecteurs vous invitent à prendre les mesures appropriées vous permettant de vous assurer de l'utilisation correcte de cet équipement et par extension d'éviter la dissémination d'une contamination en dehors de la zone contrôlée.

* * *

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 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