



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 8 novembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-046897

Monsieur le directeur
Hôpital Pierre Beregovoy
1 avenue Patrick Guillot – BP 649
58033 – NEVERS Cedex

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-DJN-2019-0330 du 5 novembre 2019
Expédition et réception de colis de substances radioactives en médecine nucléaire

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 2017.
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [4] Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport (DGSNR/SD1/TMR/AQ-rev 0 - juillet 2005)
- [5] Guide ASN n°7 Colis : tome 3 - « Conformité des modèles de colis non soumis à agrément »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives [1], une inspection a eu lieu le 5 novembre 2019 au service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Nevers (58000) sur le thème « Expédition et réception de colis de substances radioactives en médecine nucléaire ».

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 l'inspecteur.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 5 novembre 2019 une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Nevers (58000). Celle-ci a porté sur le respect des prescriptions qui s'appliquent aux colis non soumis à l'agrément de l'autorité compétente expédiés et reçus par le centre hospitalier. L'organisation de l'établissement pour le transport de substances radioactives a également été contrôlée. L'inspecteur a rencontré les différentes personnes du centre hospitalier impliquées dans l'expédition et la réception des transports.

L'inspecteur a procédé à l'examen de l'organisation mise en place pour l'activité de transport de substances radioactives, consulté le programme de protection radiologique de l'établissement et vérifié le respect des exigences de formation des intervenants et de contrôle des colis expédiés et reçus.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Au vu de cet examen, l'inspecteur a noté les efforts fournis par l'établissement pour remplir les obligations réglementaires en matière de transports de matières radioactives. Il a néanmoins identifié des non-conformités et axes d'amélioration.

Les procédures et modes opératoires devront être complétés pour ce qui concerne les missions relevant des personnes compétentes en radioprotection, les critères de déclaration des événements significatifs pour le transport et les modalités de réalisation des contrôles de non contamination sur les colis de sources scellées usagées qui sont expédiés vers les fournisseurs et les colis de déchets radioactifs qui sont expédiés vers l'ANDRA. Enfin, les personnels du service de médecine nucléaire et les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement devront être formés aux opérations de transports qu'ils doivent assurer.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Assurance de la qualité pour les opérations de transport de matières radioactives**

Le règlement ADR précise, au paragraphe 1.7.3.1, que les opérations de transport de marchandises dangereuses dont les substances radioactives (classe 7) doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Le service de médecine nucléaire bénéficie du système de management de la qualité de l'hôpital pour les processus de management et les processus transverses. Il dispose de ses propres procédures et modes opératoires pour les activités spécifiques de transports. Toutefois, l'inspecteur a relevé que la note d'organisation relative à la gestion des radionucléides (RADFT016 indice 2 du 08/10/2019), qui fait office de note d'organisation pour les opérations de transport, doit être corrigée pour indiquer que l'expédition et la réception des sources scellées relèvent des missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement et non des manipulateurs (MERM) du service de médecine nucléaire. Par ailleurs, les critères de déclaration des événements significatifs pour le transport ne sont pas pris en compte dans les protocoles et fiches techniques relatifs aux événements significatifs de radioprotection (RAD-PT-003 et RAD-FT-005).

A1. Je vous demande de corriger la note d'organisation relative à la gestion des radionucléides (RADFT016 indice 2 du 08/10/2019), qui fait office de note d'organisation pour les opérations de transport, pour indiquer que l'expédition et la réception des sources scellées relèvent des missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement et non des manipulateurs (MERM) du service de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande de prendre en compte les critères de déclaration des événements significatifs pour le transport dans les protocoles et fiches techniques relatifs aux événements significatifs. Si nécessaire, des documents équivalents aux protocoles et fiches techniques relatifs aux événements significatifs de radioprotection (RAD-PT-003 et RAD-FT-005) peuvent être créés pour le domaine du transport.

◆ **Formation des personnels**

L'ADR stipule au chapitre 1.3 que les personnels doivent être formés avant d'assumer des responsabilités dans les opérations de transport de marchandises dangereuses. Cette formation comprend une sensibilisation générale à la réglementation applicable dans ce domaine et une formation spécifique détaillée adaptées aux fonctions et responsabilités de chaque acteur. De plus, l'ADR précise au paragraphe 1.7.2.5 que les travailleurs doivent être formés de manière appropriée à la radioprotection.

L'inspecteur a constaté que les personnels du service de médecine nucléaire et les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement sont formés à la radioprotection mais ne sont pas formés aux opérations de transports qu'ils doivent assurer.

A3. Je vous demande de former les personnels du service de médecine nucléaire et les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement aux opérations de transport de classe 7 conformément aux exigences du chapitre 1.3 de l'ADR.

◆ **Opérations de vérification des colis de substances radioactives expédiés et réceptionnés.**

L'ADR demande au destinataire de procéder à des vérifications administratives et techniques sur les colis réceptionnés (paragraphe 1.4.2.3.1) et à l'expéditeur de procéder à des vérifications administratives et techniques sur le colis expédiés (paragraphe 1.4.2.1).

L'inspecteur a constaté que ces vérifications sont faites de manière exhaustive lors de l'expédition et de la réception des colis de substances radioactives. Le résultat de ces vérifications est consigné dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques (PHARMA-MANAGER). Toutefois, le contrôle de non contamination des colis de sources scellées usagées qui sont expédiés vers les fournisseurs et des colis de déchets radioactifs qui sont expédiés vers l'ANDRA n'est pas fait avec un appareil de radioprotection qui permette de mesurer des becquerels par unité de surface (Bq/cm²).

A4. Je vous demande de corriger le mode opératoire relatif aux contrôles avant expédition des colis de sources scellées usagées vers les fournisseurs et de déchets radioactifs vers l'ANDRA afin que le contrôle de non contamination soit effectué avec un appareil de radioprotection qui permette de mesurer des becquerels par unité de surface (Bq/cm²).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C1. L'inspecteur a noté qu'un mode opératoire (RAD-EN-028) a été validé relatif aux contrôles des transporteurs de colis radioactifs. Les contrôles des conditions de transports des colis seront mis en œuvre de manière semestrielle, en alternance en heures ouvrées et en heures non ouvrées.

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 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION