

Bordeaux, le 16 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-052507

**Polyclinique Francheville
38 Boulevard Vésone
24000 PERIGUEUX**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0075 du 9 décembre 2019
Dossier M240003

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

Madame,

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 lundi 9 décembre 2019 au sein d'un 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 dans votre établissement, dans le cadre de la réception de colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées, ainsi que de l'expédition de générateurs de technétium usagés et de sources radioactives périmées.

Les inspecteurs ont effectué une visite de certains locaux du service, notamment le sas de livraison, le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et le local destiné à la gestion par décroissance des déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les opérations de transport (médecins nucléaires co-gérants, conseiller en radioprotection, MERM en charge des contrôles à réception et avant expédition, physicien médical).

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

- l'élaboration d'un système de management pour toutes les activités relevant de l'ADR¹ ;
- la réalisation effective de contrôles à réception et avant expédition des colis et leur enregistrement ;
- la rédaction d'un programme de protection radiologique pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- la réalisation d'une formation spécifique des opérateurs relative aux exigences du transport ;
- la construction d'une trame d'audit des transporteurs et la réalisation d'un audit.

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

- la complétude du système de management de la qualité ;

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

- la définition des modalités de réalisation des vérifications faites à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives ;
- la complétude du protocole de sécurité ;
- la définition du programme de surveillance des prestataires ;
- la définition du programme de vérifications de second niveau lors de la réalisation des opérations de transport ;
- la complétude des modalités de gestion des écarts ;
- la définition des modalités de veille réglementaire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR² 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.*

Un programme d'assurance de la qualité pour les opérations de transport des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) a été rédigé. Des procédures écrites précisant les modalités de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ont été établies et sont appliquées. Les inspecteurs ont également constaté qu'un paragraphe d'un mode opératoire est consacré aux écarts détectés lors des opérations afférentes au transport.

Cependant, le système de management de la qualité ne prévoit pas la réalisation d'audit ou de contrôle de second niveau de la conformité des opérations de réception et d'expédition.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs procédures doivent être complétées (cf. demandes B1 à B7).

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter le système de management mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR conformément aux demandes complémentaires ci-dessous mentionnées. Vous préciserez dans une note d'organisation la répartition des missions et des responsabilités vous permettant de maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis en faisant référence aux documents de mode opératoire et d'enregistrements établis.

Vous transmettez à l'ASN les documents révisés.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. 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),

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

le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

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.

La « procédure globale lors de livraison, réception et reprise des sources radioactives scellées et non scellées » mentionne les vérifications à réaliser en matière de conformité administrative, d'intégrité du colis, de non contamination des surfaces et de débit de dose à 1 mètre et au contact.

Néanmoins la procédure de contrôle à réception ne comporte aucune indication sur la façon de réaliser les mesures de débit de dose et d'absence de contamination du colis (face/arête, pas de mesure sur le dessus du colis, radiamètre, contaminamètre,...). La mesure au-dessus du colis apparaît importante car elle permet de détecter une éventuelle absence du bouchon radioprotecteur dans le colis.

Cette procédure ne mentionne pas non plus le lieu de réalisation des contrôles. A cet égard les inspecteurs ont précisé que la réalisation des contrôles à réception dans le laboratoire de préparation ne permet pas une ambiance dosimétrique proche du bruit de fond.

Les inspecteurs ont également constaté que les critères d'acceptation des colis sur la base des mesures effectuées ne sont pas explicites dans la procédure. La mesure d'absence de contamination donne un résultat en coups par seconde que l'opérateur doit comparer à une valeur en Bq/cm².

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter la procédure de réalisation des contrôles d'intensité de rayonnements et d'absence de contamination (à réception et avant expédition). Vous préciserez les critères à respecter pour accepter un colis et prendrez les dispositions permettant de garantir que les contrôles s'effectuent dans une ambiance dosimétrique proche du bruit de fond.

B.2. Enregistrements des résultats des vérifications réalisées à réception et avant expédition

Tous les contrôles effectués afin de s'assurer de la conformité du colis et de l'expédition doivent être tracés et placés sous assurance de la qualité (paragraphe 1.7.3 de l'ADR).

Les inspecteurs ont relevé que, préalablement à l'expédition des générateurs de technétium usagés, les MERM procédaient à une mesure de l'intensité du rayonnement et de l'absence de contamination. Toutefois, les résultats d'absence de contamination ne sont pas enregistrés dans le logiciel Venus permettant la gestion des sources.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que certains résultats de mesures étaient inscrits en doublon dans le logiciel Venus et aussi dans le carnet de livraison, destiné à faire le lien entre le livreur et le destinataire des colis.

Demande B2 : L'ASN vous demande de procéder à l'enregistrement de l'intégralité des résultats de mesures effectuées avant expédition des colis exceptés. Vous pourrez aussi engager une réflexion sur l'efficacité des opérations d'enregistrement réalisées par les MERM en supprimant les doublons.

B.3. 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 inspecteurs ont constaté l'existence d'un protocole de sécurité signé avec le commissionnaire de transport. Cependant, vous n'avez pas été en mesure d'apporter la garantie que ce document était transmis aux transporteurs.

En outre, les inspecteurs ont relevé que certains points étaient à compléter ou à préciser, telles que les modalités d'accès au sas (digicode) et les heures de livraison notamment.

Demande B3 : 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 compléter le protocole de sécurité afin que les pratiques soient en cohérence avec les procédures.

B.4. 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 inspecteurs ont constaté qu'en cas de détection d'une non-conformité à la réception d'un colis, les procédures :

- prévoyaient d'alerter la PCR, informer le fournisseur et le transporteur ;
- ne précisait 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.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'établir un document opérationnel 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. Vous pourrez aussi recenser les situations indésirables auxquelles vous pourriez avoir à faire face.

B.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 inspecteurs ont constaté que vous aviez rédigé un programme de protection radiologique des opérations de transport en tenant compte des actions réalisées à la réception et avant l'expédition des colis.

Cette évaluation des doses pourrait évoluer en fonction de la modification des pratiques en lien avec la demande B.1.

Demande B5 : L'ASN vous demande d'actualiser le programme de protection radiologique en fonction de la modification des pratiques le cas échéant.

B.6. 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 inspecteurs ont constaté que les procédures en vigueur, relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, prévoyaient une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Toutefois vous n'avez pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport puisque vous n'en maîtrisez pas totalement la liste.

Par ailleurs, les inspecteurs ont examiné le résultat d'une action d'audit ponctuelle menée peu de temps avant l'inspection. Ils ont donc constaté qu'une trame d'audit avait été construite concernant le contrôle des intervenants extérieurs. Une action corrective découlant de cet audit, concerne le stationnement du véhicule du transporteur. Le jour de l'audit, celui-ci n'a pu se stationner sur l'emplacement prévu à cet effet car la place était occupée par un autre véhicule.

L'ASN sera attentive aux conditions d'accès lors de la livraison des produits radiopharmaceutiques sur le futur lieu d'implantation du nouveau service. Dans le cadre de l'activité TEP que vous envisagez, les livraisons seront beaucoup plus fréquentes (deux par jour pour le fluor 18) et nécessiteront un accès du véhicule du livreur au plus près du sas de livraison.

Demande B6 : L'ASN vous demande de :

- **maîtriser la liste des sociétés de transport prestataires ;**
- **planifier les actions de surveillance sur l'année 2020. Vous fournirez ce programme ;**
- **procéder au suivi de l'action d'amélioration identifiée à la suite de l'audit du transporteur. Vous informerez l'ASN des suites relatives à cette action.**

B.7. Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance de la qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation « transport ».

La veille réglementaire peut être effectuée en interne ou par le fournisseur, par le CST ou par tout autre acteur.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas défini les modalités d'organisation de la veille réglementaire.

Demande B7 : L'ASN vous demande de définir et de formaliser dans un document les modalités d'organisation de la veille réglementaire relative au « transport ».

B.8. Contrôle de second niveau de la conformité des opérations de réception et d'expédition

Le service 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 également préparés par les MERM.

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 inspecteurs ont constaté que les MERM n'étaient pas évalués par une personne indépendante de la préparation des expéditions et de la réalisation des contrôles à réception.

Demande B8 : 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. Vous transmettez les modalités de vérification de second niveau de la conformité de la réception et de l'expédition.

C. Observations

C.1. Générateurs usagés à expédier

Lors de la visite du local d'entreposage des générateurs de technétium usagés, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait aucun repère (numéro, date de mise en décroissance, etc.) permettant de garantir que le générateur sélectionné était bien celui qui avait suffisamment décru et qui pouvait être renvoyé. La pratique observée est que le MERM procède à un rangement des générateurs usagés, par ordre chronologique et sans mention sur les étagères du local.

C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite à mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN³ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui s'applique aux activités de médecine nucléaire diagnostique depuis le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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 et conformément à l'article R.596-5 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

³ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.