

Dijon, le 23 juillet 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-034731

Centre de Médecine Nucléaire du Parc
7 bis Bd Maréchal Foch
89100 - SENS

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-DJN-2020-0337 du 10 juillet 2020
Réception et expédition de substances radioactives

Références :

- 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.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection à distance a eu lieu le 10 juillet 2020, par audioconférence, en raison de la pandémie COVID-19. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis sur le thème « Réception et expédition de substances radioactives ».

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 10 juillet 2020 une inspection du Centre de Médecine Nucléaire du Parc de SENS (89) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la réception et l'expédition de substances radioactives dans le cadre de son activité de médecine nucléaire.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre et s'est entretenu en audioconférence avec le médecin chef d'établissement, l'ingénieur biomédical et deux conseillères en radioprotection.

L'inspecteur a noté l'existence d'un socle minimal de documents pour gérer les réceptions et les expéditions de colis radioactifs, qui sont en nombre limité et concernent de nombreux colis identiques.

Des progrès sont attendus en matière d'assurance de la qualité, en particulier pour assurer l'exhaustivité et la traçabilité des contrôles réglementaires. La formation des intervenants dans les opérations de transport est à mettre en œuvre. Les dispositions de radioprotection pour les opérations de transport sont à préciser dans le programme de protection radiologique.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Ce programme doit traiter des 7 points suivants : 1- l'organisation ; 2- la formation du personnel ; 3- la maîtrise des documents et des enregistrements ; 4- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ; 5- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services (notamment la maîtrise de la sous-traitance et surveillance des prestataires) ; 6- les actions correctives ; 7- les audits des pratiques.

L'inspecteur a constaté qu'aucun programme d'assurance de la qualité n'a été établi.

A1. Je vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité applicable aux opérations de transport de substances radioactives.

Nota : ce programme peut être intégré aux points exigés par la décision de la décision no 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants si vous souhaitez disposer d'un seul document pour l'ensemble des activités gérées sous assurance de la qualité.

◆ **Formation des intervenants aux opérations de transport**

Conformément aux prescriptions du point 1.3.2 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. Le point 1.3.2.4 de l'ADR précise que la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par un recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Toutes les manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) sont concernées par la réception et l'expédition des colis mais aucune d'elle n'a suivi de formation spécifique aux opérations de transport des colis de substances radioactives.

A2. Je vous demande de mettre en place une formation pour toutes les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport, adaptée à leurs fonctions et responsabilités. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation et de définir une périodicité de recyclage.

◆ **Réception et expédition de colis**

L'ADR exige différents contrôles à la réception d'un colis de type A ou excepté :

- contrôles administratifs : § 5.4.1 ; § 5.1.5.3.4 ; § 5.1.5.3.1 ; § 5.2.2.1.11 ;
- contrôles radiologiques du colis : § 2.2.7.2.4.1.2 ; § 4.1.9.1.11 ou § 7.5.11 CV33 ; § 4.1.9.1.10 ; § 4.1.9.1.2 ;
- contrôles d'intégrité du colis : § 7.5.11 CV33.

Conformément aux prescriptions du point 1.7.6.1 de l'ADR, *en cas de non-conformité de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur doit être informé de cette non-conformité par :*
 - i) *le transporteur si la non-conformité est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si la non-conformité est constaté à la réception;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité;*
 - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*

- iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-conformité ; et*
- iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes de non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

Conformément aux prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, *la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

La procédure intitulée « contrôle à réception des sources et avant-première utilisation » de février 2019 prévoit la vérification de la conformité de la livraison à la commande et l'intégrité du colis mais ne prévoit pas de contrôle de contamination conforme à l'ADR, ni de débit de dose au contact et à 1 m pour vérifier l'indice de transport et la concordance avec l'étiquetage.

Les procédures de réexpédition des sources en fin d'utilisation sont établies par les fournisseurs. Dans le cas des générateurs de ^{99m}Tc, la procédure exige en particulier de vérifier que le débit de dose au contact est inférieur à 5 µSv/h, que le contrôle de non contamination est conforme (≤ 4 Bq/cm²) et que l'activité est inférieure à 600 MBq (⁹⁹Mo). Ces contrôles ne sont pas réalisés.

L'inspecteur a également noté que les contrôles réalisés ne font pas l'objet d'un enregistrement.

A3. Je vous demande mettre en place une organisation pour que toutes les vérifications réglementaires soient réalisées et fassent l'objet d'un enregistrement, pour tous les colis de type A ou excepté réceptionnés ou expédiés. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez leur périodicité dans le système de management.

◆ **Programme de protection radiologique**

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR prévoit que le transport des 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. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements.

L'inspecteur a constaté que le programme de protection radiologique n'a pas été rédigé.

A4. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2 de l'ADR.

Nota : vous pouvez intégrer ce programme de protection radiologique dans l'évaluation des risques globale du service.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Néant.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous trois 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION