

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-008940

Orléans, le 23 février 2021

Centre Hospitalier Régional
14, avenue de l'Hôpital - CS 86709
45067 ORLÉANS Cedex 2

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2021-0637 du 29 janvier 2021
Thème : Contrôle des transports de substances radioactives – Médecine Nucléaire
Code : M450004

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des transports de substances radioactives et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 janvier 2021 au sein de votre établissement (service de médecine nucléaire).

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de substances radioactives. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives effectuées au sein du Centre Hospitalier Régional d'Orléans et plus particulièrement son service de médecine nucléaire. Ce centre de médecine nucléaire reçoit des sources radioactives de différents types (scellées et non-scellées), mais en expédie également.

Concernant les sources non-scellées, les radionucléides sont expédiés par les fabricants sous forme de colis de type A, l'emballage étant parfois réutilisé pour le retour des capacités ayant contenu les matières radioactives (colis exceptés). Au retour, l'emballage est soit vide, soit contient encore une activité résiduelle.

Les inspecteurs ont constaté, tout d'abord que des procédures existaient au sein de l'établissement, mais que celles-ci n'étaient pas toujours intégrées au système documentaire du CHRO et qu'elles devaient être complétées sur plusieurs points, notamment concernant les contrôles radiologiques à réaliser sur les colis contenant des sources non scellées (en réception ou expédition).

Les écarts constatés sur le sujet du transport et les actions à mettre en œuvre en conséquence concernent principalement les points suivants :

- la réalisation de contrôles radiologiques sur les colis de sources non scellées à réception ;
- l'amélioration des conditions de réexpédition des coffres de F18 vides ;
- la rédaction d'un programme de protection radiologique ;
- la réalisation d'audits des transporteurs et la signature de protocoles de sécurité.

Concernant l'application de la réglementation transport au sein du centre hospitalier, l'ASN note de manière positive l'intervention récente en tant que Conseiller à la Sécurité des Transports (CST) d'une entreprise extérieure pour définir les actions à mettre en place sur le sujet. Ces efforts doivent être poursuivis pour permettre de lever les écarts constatés par les inspecteurs lors du présent contrôle.

Enfin, les inspecteurs ont fait un point de situation concernant les suites données à la précédente inspection de l'ASN réalisée en mars 2019 au sein du service de médecine nucléaire. Des actions correctives sont encore à mettre en œuvre, et notamment la modification du plan d'organisation de la physique médicale. S'agissant d'une prescription réglementaire régissant l'organisation et les moyens affectés à cette fonction, il est impératif de finaliser ce document et surtout dimensionner les moyens suffisants pour une bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection avant le 1^{er} juillet 2021 (demande B1 de l'inspection de 2019).

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.[...] »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ).

Lors de l'inspection ASN du 8 mars 2019 du service de médecine nucléaire de votre établissement et relative à la radioprotection, le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version du 28/12/2017, avait été analysé par les inspecteurs.

Les modalités de priorisation des tâches et missions de physique médicale (cf. point 3.4 du guide ASN n°20) ainsi que la répartition des ETP par catégorie professionnelle (cf. point 1.2 du guide ASN n°20) n'apparaissaient pas dans le POPМ. Par courrier du 2 août 2019, vous vous étiez engagés à modifier le POPМ en décembre 2019 au regard des constats réalisés par les inspecteurs. Vous avez précisé par courrier du 16 mars 2020 que cette modification était difficile du fait de l'évolution régulière, en cours d'année, des projets médicaux. Vous proposiez la mise en place d'une revue de direction annuelle pour établir une priorisation des tâches sur l'année.

Néanmoins, comme constaté en 2019, des projets à court et moyen terme sont prévus au sein de votre service de médecine nucléaire sans qu'une réflexion approfondie sur les moyens à disposition ait été mise en œuvre. Les inspecteurs ont réaffirmé le besoin de définir annuellement, entre la direction de l'établissement et le/les représentant(s) de la physique médicale, un plan d'actions afin de prioriser les tâches de physique médicale, de vérifier l'adéquation des objectifs avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. La mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale sur ces points est attendue.

Demande A1 : je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) au regard des éléments précités et d'affecter les moyens permettant d'assurer la montée en puissance des projets dans le respect des principes de la radioprotection. Je vous demande de transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour avant le 1^{er} juillet 2021.

Contrôle radiologique des colis à réception

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception* ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5 $\mu\text{Sv/h}$ maxi pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2 mSv/h maxi sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose à 1 m sont à réaliser (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : maxi 4 Bq/cm² sur 300 cm² (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Votre établissement réceptionne principalement des sources radioactives (scellées ou non-scellées) en colis de type A et expédie des colis de type A et exceptés. Lors de la visite d'inspection, les inspecteurs ont pu constater qu'à réception des colis, une vérification administrative de chaque colis est réalisée. En revanche, la réalisation de contrôles radiologiques sur les colis contenant des sources non-scellées n'est pas systématique. Comme évoqué lors de l'inspection, ces contrôles doivent être réalisés pour chaque colis réceptionné. Un contrôle par sondage peut néanmoins être envisagé pour ce qui concerne le contrôle de non-contamination des colis de Fluor18 pour lesquels le risque de contamination est moins probable.

Je vous rappelle également que pour les contrôles par la mesure, il est nécessaire de préciser la valeur de la mesure réalisée et de conclure sur la conformité de la situation dans le document d'enregistrement.

Demande A2 : je vous demande de réaliser, à réception des colis de substances radioactives (notamment pour les sources non-scellées), les contrôles radiologiques précités. Je vous demande de me transmettre les procédures et modes opératoires modifiés en conséquence. Les documents d'enregistrement des mesures préciseront les critères permettant de statuer sur la conformité de la mesure.

Expédition des colis

Le service de médecine nucléaire de votre établissement réexpédie les générateurs et l'emballage des sources non scellées dans les colis d'origine sous statut « excepté », sous les n° ONU 2908 (emballages vides comme colis excepté) ou 2910 (quantités limitées en colis excepté).

Le paragraphe 1.4.2.1.2 de l'ADR dispose que l'expéditeur « *doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR* ». Ces prescriptions portent notamment sur la conformité du colis utilisé (ce qui suppose de vérifier son marquage, son étiquetage, son emballage, ses documents de transport et son classement).

Concernant la conformité de l'étiquetage des colis expédiés, les inspecteurs ont constaté que sur les colis de Fluor 18 prêts au renvoi, les mentions « type A » des colis d'origine ne sont pas occultées sur les colis exceptés renvoyés chez les fournisseurs. Ce point est en revanche bien

maîtrisé pour le retour des générateurs de technétium avec l'ajout d'autocollants occultant les étiquetages des colis d'origine. Par ailleurs, ces colis UN2908 renvoyés chez le fournisseur n'étaient pas accompagnés d'un document de transport au paragraphe 5.4.1.1.1 de l'ADR qui précise les informations à faire apparaître et notamment :

- Le numéro ONU attribuée à la matière : UN2908 ;
- La classe du transport qui est la classe 7 ;
- Le nombre et le type de colis expédiés ;
- Les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire ;
- Le code de restriction en tunnel (E).

Concernant le retour des générateurs de Technétium 99m, vous avez indiqué ne pas réaliser de contrôle par frottis comme attendu pour vérifier l'absence de contamination sur la surface externe du colis : maxi 4 Bq/cm² sur 300 cm² (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Demande A3 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de respecter les dispositions prévues en termes de ré-expédition de colis, notamment sur les points suivants :

- **occultation des mentions type A sur les colis exceptés ;**
- **réalisation des contrôles de non-contamination sur les colis de générateurs de Technétium 99m ;**
- **établissement de documents de transport conformes à l'ADR pour les retours de Fluor 18.**

Vous me transmettez les éléments justificatifs et éléments de preuve associés. Les pratiques mises en place devront être documentées et les contrôles réalisés enregistrés.

Protocole avec les transporteurs – contrôles

Les articles R.4515-4 à R.4515-11 du code du travail introduisent la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement. Le protocole est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés (entreprise d'accueil et transporteur), préalablement à la réalisation de l'opération. Il doit notamment comporter les points suivants :

- Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement ;
- Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- Les consignes et moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil ;
- Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés.

Vous avez indiqué ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs travaillant avec le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Demande A4a : je vous demande d'établir les protocoles de sécurité pour chaque transporteur livrant ou reprenant des colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail et de les faire signer par les deux parties.

Au titre du point 1.7.3 de l'ADR relatif au système de management portant sur les opérations de transport, l'établissement doit documenter et appliquer un processus de surveillance des prestataires, dont les transporteurs. Les livraisons ont lieu généralement la nuit pour les sources non-scellées ; les transporteurs disposent des instructions pour accéder aux locaux et y déposer et reprendre les colis.

Votre établissement dispose d'une grille d'audits des transporteurs établie pour les colis de sources scellées qu'il expédie. Néanmoins, vous avez indiqué que ces contrôles n'étaient pas mis en place pour les opérations de transport liées à la réception et l'expédition des sources non-scellées. Les inspecteurs ont constaté que la grille d'audit transmise pouvait être modifiée et/ou complétée pour permettre une meilleure compréhension des points de contrôle à mettre en place et notamment sur les points suivants :

- Compléter le contrôle du lot de bord (cf. paragraphes 8.14 et 8.1.5 de l'ADR) :
 - o une lampe de poche ;
 - o moyen de télécommunication.
- Ajouter le contrôle de l'état général du véhicule et du chargement ;
- Réalisation des contrôles radiologiques du véhicule (la mesure au contact doit être inférieure à 2mSv/h et la mesure à 2 m inférieure à 0,1 mSv/h). A noter que ces mesures sont bien réalisées pour les expéditions de colis contenant des sources scellées.

Ces audits transporteurs peuvent être réalisés par sondage pour ce qui concerne les transports de sources non-scellées.

Demande A4b : je vous demande de modifier la grille d'audit présentée en inspection au regard des éléments précités et de mettre en place la surveillance des transporteurs intervenant sur le site en définissant une périodicité de ces contrôles et un mode d'enregistrement des résultats de ces contrôles.

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 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.* »

Le paragraphe 1.7.2.3 de l'ADR prévoit que « *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.* »

Dans le cas d'une activité telle que celle de votre service de médecine nucléaire, le programme de protection radiologique peut très bien être intégré aux évaluations individuelles de l'exposition mentionnées aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes rédigées au sein de votre établissement ne comprenaient pas l'estimation des doses éventuellement reçues lors des opérations de transport.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place un programme de protection radiologique en prenant en compte les opérations liées à la réception et l'expédition des colis de sources radioactives.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

« I- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs avaient constaté lors de l'inspection ASN du 8 mars 2019 que des plans de prévention n'étaient globalement pas signés avec les entreprises extérieures intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire. Vous avez indiqué lors de la présente inspection que la situation actuelle était similaire. La mise en place d'actions correctives pour résoudre cette situation récurrente est attendue.

Demande A6 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein votre service, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Déclaration des événements significatifs en transport (EST)

Le guide n°31 de l'ASN (disponible sur le site internet : www.asn.fr) décrit les modalités de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre (route, voies ferrées et voies navigables intérieures), par voie maritime ou par voie aérienne, ayant des conséquences réelles ou potentielles sur la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

Vous avez indiqué ne pas avoir de procédure interne décrivant l'organisation concernant l'identification, la déclaration et l'analyse des événements significatifs en transport (EST) qui pourraient survenir au sein de votre établissement et en lien avec votre activité de réception et d'expédition de colis.

Demande B1 : je vous demande mettre en place une organisation relative à l'identification, la déclaration et l'analyse des EST. Vous préciserez dans une procédure documentée l'organisation choisie en vous appuyant sur le guide ASN n°31.

Formation aux règles de transport

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de matières dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité ou de responsabilité impose lors du transport.

Vous avez indiqué que le personnel concerné par les opérations de transport avait bien suivi une formation ad hoc avant leur implication dans l'activité. Néanmoins, ces formations n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement. Il s'avère par ailleurs opportun de prévoir une périodicité de ce recyclage compatible avec les évolutions réglementaires.

Demande B2 : je vous demande de formaliser le processus de formation du personnel impliqué dans les opérations de transport (réception, expédition, contrôle...) et de prévoir un recyclage de cette formation.

Contrôle périodique de la ventilation

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite sur site, que la ventilation d'une des chambres de radiothérapie interne vectorisée de votre établissement dysfonctionnait. La chambre (n°2-726), non occupée par un patient le jour de l'inspection, n'était donc pas en dépression.

Demande B3 : je vous demande de procéder à la réparation de la ventilation de la chambre n°2-276. Vous transmettez les justificatifs démontrant le bon fonctionnement de cette ventilation à l'issue des réparations.

∞

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont pu constater la nomination d'un Conseiller à la Sécurité des Transport (CST) dans le cadre d'une prestation extérieure. La personne déclarée en préfecture a, en fin d'année dernière, réalisé un premier audit de vos activités. Cela avait permis de bien identifier une partie des écarts formulés ci-avant. Votre souhait de faire appel à une aide extérieure sur le transport souligne une démarche active sur le sujet et celle-ci doit être poursuivie. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la télédéclaration de votre CST était encore à réaliser.

∞

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. Je vous précise par ailleurs que la transmission du POPM en réponse à la demande A1 est fixée au 1er juillet 2021. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT