

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 novembre 2021

CODEP-MRS-2021-052073

ICM Val d'Aurelle
Département de médecine nucléaire
208 rue des Apothicaires
34000 Montpellier

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 4 novembre 2021 dans le service de médecine nucléaire
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0504
Thème : Transport – Service de Médecine Nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M340019 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS- 2021-013132 du 17 septembre 2021
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
[3] Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN).
[4] Guide n° 29 de l'Autorité de sûreté nucléaire -Version du 29/03/2018 - La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté nucléaire fixées à l'article L. 592-21 du code de l'environnement et L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, concernant le contrôle des transports de substances radioactives et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 novembre 2021 au sein du service de médecine nucléaire de l'ICM Val d'Aurelle.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 novembre 2021 portait sur le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives cité en référence [2].

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la réglementation relative aux opérations de transport de matières radioactives est globalement connue et prise en compte.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel rencontré et la rigueur dans la réalisation des contrôles effectués au moment de la réception des colis de classe 7 par les ASH. Certaines pratiques, pour l'expédition des matières radioactives notamment, devraient être homogénéisées dans un objectif de simplification, et de démonstration de la prise en compte de la totalité des exigences de la réglementation afférente.

Certaines exigences relatives aux opérations de transport de matières radioactives ne sont pas encore prises en compte actuellement par le service de médecine nucléaire. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] dispose qu'un système de management [...] « doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR ». L'ASN a diffusé un guide relatif à l'assurance qualité applicable au transport de matières radioactives [3], qui stipule que : « dans chaque entreprise, un programme d'assurance de la qualité doit être mis en place pour assurer que les activités liées au transport de matières radioactives sont exercées en conformité avec des procédures écrites respectant toutes les exigences réglementaires applicables ». Ce document précise que « chaque programme doit être adapté à la structure particulière de l'entreprise pour laquelle il est établi, compte tenu de ses activités particulières de transport. Le programme mis en œuvre pour assurer la qualité dans le transport des matières radioactives doit prendre en compte les points suivants :

- 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 ».

La procédure ICM-PRO-0280 intitulée « gestion des flux de matière radioactive en médecine nucléaire » (en cours de validation) dresse une liste nominative de personnes intervenant dans la réalisation des transports. Les échanges lors de l'inspection ont montré que d'autres personnes intervenaient au niveau des « opérations de transport » (MERM, le conseiller à la sécurité des transports.). Les responsabilités et missions de chacun des intervenants ne sont pas précisées dans cette procédure.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, la formation des ASH et PCR, intervenant pour la réception, la préparation et l'expédition de colis, a été effectuée quelques années auparavant par le conseiller à la sécurité des transports. Cette formation au transport des matières de la classe 7 a été complétée pour les ASH en avril 2021 par une des personnes compétentes en radioprotection de l'ICM. La feuille d'émargement et le support de formation ont été présentés aux inspecteurs. Le processus de formation nécessite d'être clarifié et le contenu doit être adapté aux rôles de chacun des acteurs intervenant pour les transports. La périodicité de la formation doit être définie en fonction des évolutions de la réglementation du transport et des départs/arrivées du personnel jouant un rôle dans les transports. A ce titre il conviendra que le service définisse une personne en charge de la veille réglementaire sur cette thématique du transport des matières dangereuses de classe 7.

Les documents précisant les étapes nécessaires pour les opérations de réception et d'expédition de colis sont établis par type de produits et sont pour la plupart en cours de validation. L'examen de ces documents par les inspecteurs montre que l'ensemble des vérifications devant être réalisées lors d'une réception ou lors d'une expédition ne sont pas décrites de manière exhaustive et homogène. Ces points de vérification répondant aux exigences de la réglementation transport pourraient être gérés de manière commune, pour éviter certains manques et faciliter par ailleurs la mise à jour et la maîtrise des documents.

A1. Je vous demande de compléter votre système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Ce dernier devra répondre également aux dispositions du guide cité en référence [3].

Surveillance des intervenants extérieurs

Tout processus « transport » doit être décrit dans un système de management (§1.7.3 de l'ADR). Ces dispositions imposent donc à l'établissement de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, y compris celles réalisées par des intervenants extérieurs et ainsi de mettre en œuvre un contrôle de second niveau du transporteur portant sur le respect des exigences de l'ADR et, en particulier, celles relatives aux débits de dose au contact et à deux mètres du véhicule (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'indice de transport (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'arrimage des colis (§7.5.11 CV33 et §8.2.2.3.5 de l'ADR), à la signalisation orange (§5.3.2 de l'ADR), au placardage du véhicule (§5.3.1 de l'ADR), aux documents de bord (§8.1.2.1 de l'ADR), à la complétude du lot de bord (§ 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR), à l'absence de défaut sur le véhicule et le chargement (§7.5.1.2 de l'ADR), à la qualification des chauffeurs (§8.2.1 de l'ADR).

Aucune action n'a été entreprise par l'établissement pour assurer la surveillance des transporteurs.

Il conviendra de définir dans votre système de management de la qualité vos pratiques en matière d'audit des transporteurs : critères retenus pour cibler les transporteurs audités, liste des exigences ADR sur lesquelles porteront votre surveillance, personnes en charge de ces audits et niveau de formation au transport de matière dangereuse requis pour exercer cette surveillance.

A2. Je vous demande de définir vos pratiques en matière d'audit des transporteurs dans votre système de management de la qualité et de me les communiquer.

Protocole de sécurité

L'article R. 4515-4 du code du travail précise que « *les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention* ».

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose que « *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* ».

L'article R. 4515-6 du code du travail précise que « *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.*

L'article R. 4515-7 du code du travail précise que « *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 ».*

L'article R. 4515-8 du code du travail précise que « *le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération [...]*».

L'article R. 4515-9 du code du travail dispose que « *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. Ce 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.* »

Lors de l'inspection vous n'avez pas pu nous présenter de protocoles de sécurité établis entre votre service et les entreprises de transport de colis classe 7 qui interviennent dans votre établissement.

Les inspecteurs ont noté cependant l'existence de deux procédures ICM-PRO-0217 qui précise les modalités de livraison des produits radiopharmaceutiques au service de médecine nucléaire et ICM-PRO-

218 relative aux modalités de livraison des radiopharmaceutiques au secteur TEP pendant la dernière phase des travaux du service de médecine nucléaire.

Vous nous avez informés de la transmission de ces documents aux transporteurs.

A3. Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité entre votre établissement et chaque société de transport qui vous livre ou qui prend en charge en retour des colis classe 7, conformément aux articles susmentionnés du code du travail.

Contrôles à l'expédition de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ». Ceci signifie notamment qu'il doit établir le document de transport prévu au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez pour l'expédition des colis de plusieurs procédures, à savoir une procédure par type de colis expédiés (générateurs technétium, générateur de gallium, sources scellées...)

Vous justifiez l'existence de toutes ces instructions par le fait que chaque fournisseur et donc repreneur des générateurs ou de sources en fin d'utilisation vous propose des supports pour faciliter l'étiquetage et le marquage des colis.

Les inspecteurs ont relevé que les fûts de F18 sont qualifiés de colis vide par le service de médecine nucléaire. Or ces colis vides relèvent bien de la classe 7 (matières radioactives) et du numéro ONU 2908 « emballages vides comme colis exceptés » et doivent faire l'objet des mêmes contrôles à l'expédition que tous les autres colis expédiés par le service de médecine nucléaire.

Uniformiser les pratiques en utilisant un document support unique listant l'ensemble des exigences réglementaires à vérifier avant la prise en charge du colis classe 7 par le transporteur serait un plus.

A4. Je vous demande d'homogénéiser et de renforcer le processus des contrôles des colis classe 7 expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR en termes de vérifications radiologiques, étiquetage et marquage des colis. Vous me ferez part des dispositions que vous aurez retenues.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles à réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 7.5.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit que le déchargement ne doit pas être effectué s'il s'avère, par un contrôle des documents ou par un examen visuel du véhicule, que des manquements peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. Cela suppose que le destinataire effectue notamment le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (§4.1.9.1.11 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ainsi que des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur, des documents de transport (§7.5.1.3 de l'ADR) et des colis (catégorie, étiquetage, indice de transport).

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez pour la réception des colis de plusieurs procédures :

- Une instruction ICM-INST-852 en cours de validation intitulée « Réception et contrôle à réception des colis contenant des sources radioactives scellées et non scellées ». Cette instruction renvoie à une fiche de réception ICM-ENR-0815.
- Une instruction ICM-INST-854 en cours de validation concernant la réception des traceurs TEP.
- La procédure ICM-PRO-0280, en cours de validation comporte un paragraphe ayant trait à la réception des MRP (médicaments radiopharmaceutiques) et des sources scellées.

Les trois procédures citées ci-dessus ne sont pas homogènes en termes de contenu et d'exhaustivité des contrôles devant être réalisés.

Le contenu de la fiche de réception présentée dans l'instruction ICM-INST-852 a été discuté lors de cette inspection. Quelques corrections, compléments, et suppressions doivent y être apportés pour permettre une description complète des différentes vérifications devant être effectuées à réception du colis. La fiche pourrait par exemple tracer les premiers contrôles administratifs réalisés sur le colis permettant l'acceptation du colis par le service de médecine nucléaire. Sur cette fiche, il est important que seuls les types de colis réellement susceptible d'être reçus dans le service soient mentionnés, et que les critères permettant d'établir la conformité soient établis pour tous les types de colis reçus. L'Indice de Transport (IT) calculé après mesure du débit de dose doit être mentionné. Les vérifications faites au niveau du véhicule (vérification de la présence des plaques oranges, plaque étiquette 7D...) qui ne sont, en réalité, pas réalisées ne doivent pas, par conséquent, apparaître sur cette fiche.

Ces fiches de réception sont renseignées par les ASH et sont depuis peu archivées informatiquement. Certains résultats de vérification sont par ailleurs ressaisi dans le RIS.

B1. Je vous demande d'homogénéiser le processus de contrôle à réception des colis de substances radioactives et de me faire part des dispositions que vous aurez retenues.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS

