



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 Décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-060760

CHU d'Angers
Service de Médecine Nucléaire
4, rue Larrey
49933 ANGERS CEDEX 9

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
CHU d'Angers (49) – Médecine nucléaire
Inspection INSNP-NAN-2018-0789 du 23/11/2018

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en référence, une inspection inopinée a eu lieu le 23/11/2018 au CHU d'Angers sur le thème du transport de substances radioactives lié à votre activité de 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 les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection inopinée du 23/11/2018 avait pour objet d'examiner les opérations de transport effectuées par votre centre et de contrôler le respect des exigences réglementaires applicables. Les inspecteurs se sont notamment rendus dans la zone de réception de la radiopharmacie lors de l'arrivée d'un colis.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le centre a mis en place des procédures pour encadrer les opérations de transports mais que leur mise en œuvre n'est que partielle. En effet, des enregistrements prévus (mesures de débits de dose et contamination) ne sont plus réalisés à réception et ne sont pas systématiques avant expédition. De plus, les opérations de transport n'ont toujours pas été intégrées dans les études de postes des personnels concernés.

Les inspecteurs ont noté la mise en place de protocole de sécurité avec les commissionnaires, les audits des transporteurs réalisés par l'établissement ainsi que la désignation d'un Conseiller à la Sécurité des Transports.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formation

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un interne en pharmacie, chargé notamment des expéditions de colis n'a pas bénéficié d'une formation.

A.1 Je vous demande de veiller à la formation du personnel intervenant dans les opérations de transport.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande en 2014.

A.2 Programme de protection radiologique : études de poste

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, 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 le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les études de poste des préparateurs et manipulateurs ne prenaient pas en compte les opérations liées au transport des colis.

A.2 Je vous demande de compléter les études de poste du personnel en intégrant les opérations de transport.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande en 2014.

A.3 Contrôles à réception et à l'expédition

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, 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 de l'ADR le concernant sont respectées.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

La procédure de réception prévoit des mesures de débits de dose et de contamination ; une fiche mensuelle des relevés a été mise en place. Les inspecteurs ont constaté que cette fiche n'était pas remplie.

La procédure d'expédition prévoit des mesures de débit de dose au contact et de contamination. Les inspecteurs ont constaté que l'enregistrement de ces mesures n'était pas systématique.

A.3 Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des contrôles effectués à réception et à l'expédition des colis.

A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

L'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD », indique que les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet.

Les procédures de réception et d'expédition (Partie D) du 10/11/2014 ne tiennent pas compte des nouveaux critères de déclaration définis dans le guide de l'ASN n°31 du 24 avril 2017 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives.

A.4 Je vous demande d'actualiser votre système documentaire afin d'intégrer les critères de déclaration des événements significatifs définis dans le guide de l'ASN n°31 du 24 avril 2017.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Le programme d'assurance qualité pour les opérations de transport a été transmis en 2015 ; une révision de celui-ci est prévue tous les 2 ans.

B.1 Je vous demande de me transmettre la dernière version de votre programme d'assurance de la qualité pour les opérations de transport.

B.2 Surveillance des prestataires

Des audits sont réalisés par les agents de sécurité du CHU sur les transporteurs ; le dernier contrôle a été effectué le 05/11/2018 et un écart sur le circuit des colis a été relevé. Le CHU en a informé le commissionnaire le 09/11/2018.

B.2 Je vous demande de m'informer du suivi de l'action corrective relative à l'écart relevé lors de l'audit transporteur du 05/11/2018.

C – OBSERVATIONS

C.1 Réception et expédition de colis

Les inspecteurs ont constaté que les transporteurs ne respectaient pas le circuit de livraison des colis de ¹⁸F prévu dans le protocole de livraison et de reprise de matières radioactives du 08/11/2017. De plus, le parcours utilisé par le transporteur le jour de l'inspection traversait des zones à forte fréquentation du public (hall d'accueil).

De plus, les colis de ¹⁸F en attente d'expédition sont entreposés dans la même pièce (salle « fantôme ») que les emballages de ¹⁸F en décroissance. Cette organisation peut être source de confusion pour les transporteurs.

Enfin, il n'existe actuellement aucune vérification de second niveau de la conformité des colis expédiés, tel qu'un audit par une personne indépendante de la préparation d'expédition.

C.1 Je vous invite à vérifier les mesures prévues en matière de livraison et d'expédition des colis. Vous veillerez également à revoir l'organisation relative à la gestion des colis en attente d'expédition et des colis en décroissance afin de limiter les risques de confusion entre ces colis, stockés actuellement dans la même salle.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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.

La déléguée territoriale

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-060760
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU d'Angers (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23/11/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.1 Formation</u>	Veiller à la formation du personnel intervenant dans les opérations de transport.	31/03/2019
<u>A.2 Programme de protection radiologique : études de poste</u>	Compléter les études de poste du personnel en intégrant les opérations de transport.	31/03/2019

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.3 Contrôles à réception et à l'expédition</u>	Assurer la traçabilité des contrôles effectués à réception et à l'expédition des colis.	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.4 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements</u>	Mettre à jour votre système documentaire afin d'intégrer les critères de déclaration des événements significatifs définis dans le guide de l'ASN n°31 du 24 avril 2017.