

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-054380

Orléans, le 27 décembre 2019

Selarl CIBER
Médecine Nucléaire
20 avenue Marcel Lemoine
36000 CHATEAUROUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0820 du 12 décembre 2019
Installation : M360002
Contrôle des transports de substances radioactives – Médecine Nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 12 décembre 2019 au sein de votre établissement de Châteauroux.

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 radioactives¹. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives effectuées au sein de l'établissement CIBER de Châteauroux. Ce centre de médecine nucléaire reçoit des sources non scellées, issues de plusieurs radionucléides (notamment Fluor 18 et Technétium 99m), nécessaires pour la réalisation des examens à visée diagnostique.

Les radionucléides sont expédiés par les fabricants sous forme de colis de type A, l'emballage étant 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.

¹ TMR : transport de matières radioactives

Les inspecteurs ont constaté que les procédures internes de l'établissement et relatives aux opérations de transport avaient été modifiées récemment en prévision du lancement de l'activité TEP au sein de l'établissement. Malgré ce travail volontaire observé par les inspecteurs, ceux-ci ont identifié plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- la connaissance des critères d'acceptabilités des mesures par le personnel en charge des contrôles ;
- la réalisation de contrôles de non-contamination ;
- la réalisation de contrôles de second niveau (audits) ;
- la réalisation d'audit des transporteurs et la signature de protocoles de sécurité.

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

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle radiologique des colis

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/cm^2 sur 300 cm^2 (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Le centre de médecine nucléaire CIBER à Châteauroux réceptionne principalement des sources radioactives non scellées en colis de type A et expédie des colis exceptés (pour les sources non-scellées). Lors de la visite d'inspection, les inspecteurs ont pu constater qu'à réception des colis, une vérification administrative du colis et des mesures au contact et à 1m sont réalisées. Ces contrôles sont réalisés de manière systématique. Néanmoins, aucun contrôle de non-contamination par frottis n'est réalisé même si les procédures internes le prévoient. Ces contrôles sont également à mettre en place pour les colis expédiés.

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 A1 : je vous demande de réaliser également, à réception et à l'expédition des colis de substances radioactives, une recherche de contamination systématique sur les colis de

technétium 99m et avec une périodicité définie pour les colis de Fluor 18. 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 centre de médecine nucléaire CIBER 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 pour le Fluor 18) ou 2910 (quantités limitées en colis excepté pour le Technétium 99m).

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, les mentions « type A » des colis d'origine ne sont pas toujours 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.

Concernant le retour des générateurs de Technétium 99m, une indication « RADIOACTIVE » (feuille imprimée) doit être placée à l'intérieur des cartons pour être visible à l'ouverture conformément à l'article 5.2.1.7 de l'ADR.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les documents de transport utilisés pour l'expédition des colis vides de Fluor18 doivent être complétés pour faire apparaître les informations suivantes conformément à l'article 5.4.1.1.1 de l'ADR :

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

Demande A2 : 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 ;
- ajout d'une indication « RADIOACTIVE » sur une surface interne des 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.

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 avoir évoqué cette organisation avec vos fournisseurs de sources non-scellées. En revanche, ces documents n'ont pas été établis avec les transporteurs travaillant avec le service de médecine nucléaire CIBER.

Demande A3a : 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 à l'ouverture du service ou dans la nuit du samedi au dimanche ; les transporteurs disposent des instructions pour accéder aux locaux et y déposer et reprendre les colis.

Le service de médecine nucléaire CIBER de Châteauroux a prévu la réalisation périodique (périodicité à définir) d'audits des transporteurs et a fourni une grille de contrôle. Néanmoins, vous avez indiqué que ces contrôles n'étaient pas encore mis en place. 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 :

- Simplification du contrôle de la formation du chauffeur : il paraît opportun de demander simplement le certificat classe 7 ;
- Compléter le contrôle du lot de bord (cf. paragraphes 8.14 et 8.1.5 de l'ADR) :
 - o un extincteur poudre de 2kg pour incendie moteur ;
 - o au total capacité de 4kg, 8kg ou 12kg de poudre suivant la masse maximale admissible de l'unité de transport (respectivement jusqu'à 3,5 tonnes, 7,5 tonnes ou plus) ;
 - o les extincteurs sont facilement accessibles ;
 - o une cale par véhicule ;
 - o deux signaux d'avertissement autoporteurs ;
 - o un baudrier ou un vêtement fluorescent ;
 - o une lampe de poche ;
 - o protection individuelle et équipements supplémentaires selon les consignes de sécurité (liquide rince œil, gilet fluorescent, lunette de protection) ;
 - o moyen de télécommunication.
- Ajouter le contrôle de l'état général du véhicule et du chargement ;
- Suppression du contrôle d'absence d'explosif ;
- Vérification de l'état de non contamination du véhicule faite par ou pour le compte du transporteur.

Demande A3b : 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.

Systeme de management

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 qu'un système de management doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour assurer que les activités liées au TMR sont exercées en conformité avec les procédures écrites. Cette documentation doit ainsi définir l'organisation des transports et la répartition des responsabilités, la formation du personnel, les modalités de réception, d'expédition et de contrôle des colis, le contrôle des prestataires, les modalités de veille réglementaire, l'identification des événements indésirables et leur déclaration à l'ASN et enfin les audits et actions correctives.

Sur ce dernier point, vous avez indiqué ne pas réaliser de contrôle de second niveau lors du contrôle des colis à réception ou de la préparation des colis en expédition. Des audits réguliers par une personne indépendante des contrôles réalisés ou de la préparation des colis expédiés doivent être mis en place. L'objectif de ces contrôles de second niveau est de vérifier régulièrement le respect des règles définies en interne et de définir en cas de non-respect des actions correctives.

Demande A4 : je vous demande de formaliser les règles définies au sein de votre établissement concernant les audits des opérations de transport et de réaliser ce type de contrôle de second niveau régulièrement. Vous me transmettez les justificatifs et éléments de preuves associés.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Programme de protection radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le programme de protection radiologique prévu au paragraphe 1.7.2 de l'ADR était intégré à deux documents différents : l'étude de poste lié à votre activité et un document intitulé programme de protection radiologique. L'évaluation des doses reçues lors des opérations de transport est par ailleurs basée sur des données théoriques transmises par votre fournisseur pour l'activité TEP et absente pour ce qui concerne les activités d'expédition des colis après utilisation (retour fournisseurs). Il paraît opportun de regrouper ces éléments au sein d'un même document et de compléter l'étude par les activités d'expédition et des mesures une fois l'activité TEP lancée.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour le programme de protection radiologique en prenant en compte les opérations liées à la ré-expédition des colis aux fournisseurs et par la réalisation de mesures pour l'activité TEP. Ces informations seront compilées dans un seul et même document.

Déclaration des événements significatifs en transport (EST)

Vous indiquez dans votre document intitulé « contrôle des transporteurs » qu'en cas d'écart détecté lors des audits des transporteurs, une déclaration d'événement significatif doit être réalisée à l'ASN. Or, l'ensemble des écarts pouvant être détectés lors des audits ne relève pas forcément d'un critère de déclaration d'un EST. Une déclaration au fournisseur de l'écart est en revanche toujours nécessaire.

Les inspecteurs vous ont présenté lors de l'inspection le guide de l'ASN n°31 précisant les critères de déclaration des EST.

Demande B2 : je vous demande de modifier le document précité pour préciser les écarts relevant d'une déclaration à l'ASN (EST) au regard du guide ASN n°31.

Conseiller à la sécurité

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il était possible que votre établissement renvoie des colis de type A (sources scellées) et cela avec une périodicité faible (1 fois tous les 2 ans). Conformément au paragraphe 1.8.3 de l'ADR, je vous rappelle que la préparation de colis de type A par votre établissement nécessite la nomination d'un conseiller à la sécurité des transports (CST) pour la classe 7.

Demande B3 : je vous demande de préciser la situation exacte de votre établissement concernant la préparation et l'expédition de colis de type A et de former et nommer un CST pour la classe 7 si nécessaire.

Procédure en cas de détection d'une fuite sur un colis

Votre établissement dispose d'une procédure à suivre en cas de contamination des locaux mais celle-ci est applicable lorsque la contamination n'est pas d'ampleur importante. En cas de détection d'une fuite sur un colis livré, la quantité de produit mise en jeu est plus importante et les actions à mettre en œuvre ne sont pas les mêmes.

Demande B4 : je vous demande de réfléchir aux actions à mettre en place lors de la détection d'une fuite sur un colis de substance radioactive. Vous complétez vos procédures internes en conséquence.

∞

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont pu consulter le contenu de la formation sur les opérations de transport délivrée aux manipulateurs de l'établissement chargés de la réception et l'expédition des colis de substances radioactives. Il sera opportun après prise en compte des demandes de la présente lettre de suite de mettre à jour cette formation et de former le personnel du CIBER sur les nouvelles pratiques mises en place.

C2 : Les inspecteurs ont constaté la nécessité de mettre en place une organisation au sein du CIBER pour réaliser la veille réglementaire sur les aspects radioprotection et du transport de substance radioactive. Les inspecteurs ont notamment rappelé l'existence du réseau PCR Centre.

C3 : Les inspecteurs ont constaté l'absence de tri-secteur sur la porte d'accès du SAS de livraison des générateurs de technétium 99m. Vous avez indiqué que celui-ci avait été arraché et serait rapidement remplacé.

.../...

C4 : Lors de l'inspection, nous avons échangé sur les modalités de réalisation des contrôles radiologiques. Il paraît nécessaire de modifier les pratiques de votre établissement sur les points suivants :

- Lors des mesures de débit de dose au contact, il est nécessaire de réaliser ces mesures sur toutes les faces des colis ;
- La mesure du débit de dose à 1 m pour vérifier l'indice de transport doit être réalisée avec précision à l'aide d'un dispositif approprié (perche gabarit de 1m, marquage au sol...)
- Les frottis sur les colis de Technétium 99m ne doivent pas être réalisés sur les cartons mais bien sur le générateur lui-même à l'intérieur du colis.

C5 : Vous avez indiqué que les colis de Fluor 18 seront transportés à la main par les manipulateurs lors des contrôles à réception et de l'intégration dans le préparateur automatique. Une analyse de l'impact dosimétrique de cette pratique doit être réalisée pour envisager la mise en place de mesures d'optimisation le cas échéant.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT