



DIVISION DE CAEN

Caen, le 31 janvier 2020

Réf. : CODEP-CAE-2020-008966

Centre privé de médecine nucléaire
Polyclinique du Parc
20, avenue du Capitaine G. Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu de l'inspection : Centre privé de médecine nucléaire (14)
Inspection n° INSNP-CAE-2020-0180 du 21/01/2020
Thème principal : Organisation du transport de sources radioactives dans un service de médecine nucléaire

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

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions en référence, concernant le contrôle du respect des transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du centre privé de médecine nucléaire implantée sur le site de la polyclinique du Parc à Caen (14).

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le centre privé de médecine nucléaire est à la fois destinataire et expéditeur de substances radioactives dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radionucléides utilisés sont régulièrement livrés sous forme de colis de substances radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'inspection en objet concernait le contrôle des dispositions prises au sein de votre service de médecine nucléaire afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné les documents relatifs aux opérations de transport. Ils se sont intéressés à la formation du personnel sur la thématique du transport, les contrôles de radioprotection à réception et avant expédition des colis radioactifs et ont également vérifié le sas de livraison des colis radiopharmaceutiques.

Au vu de cet examen, il apparaît que l'organisation définie et mise en place semble satisfaisante. La personne rencontrée est apparue sensibilisée aux contraintes liées au transport de substances dangereuses. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des insuffisances au regard des règles en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDE D'ACTIONS CORRECTIVES

Système de management de la qualité pour le transport de substances radioactives

En application du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR, un système de management de la qualité doit être établi et appliqué afin de couvrir toutes les opérations de transport des substances radioactives, quels que soient les substances radioactives transportées et le mode de transport.

Le système de management de la qualité regroupe notamment un ensemble de procédures à mettre en œuvre afin de s'assurer du respect des exigences réglementaires.

Le système de management doit prendre en compte :

- *l'organisation de l'établissement (missions et responsabilités des différents acteurs intervenant dans les opérations de transport) ;*
- *la formation du personnel ;*
- *le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;*
- *la gestion des documents et des enregistrements (mise à jour, vérification, conservation) ;*
- *la prise en compte du retour d'expérience et la mise en œuvre d'actions correctives ;*
- *la réalisation d'audits.*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de mise en œuvre d'une démarche qualité qui vous permet de définir l'organisation mise en place au sein du service afin de maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis sous forme de sources radioactives non scellées et scellées. Cette démarche doit préciser la répartition des missions et des responsabilités inhérentes au transport entre les différents acteurs concernés ainsi que les règles établies en matière de contrôles des colis.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place un système de management de la qualité conformément aux dispositions susmentionnées.

Formation

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

Lors de l'inspection, le conseiller en radioprotection (CRP) a indiqué qu'aucun des MERM¹ de votre service qui participent aux activités de transport dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire, n'ont pas fait l'objet d'une formation adaptée.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en œuvre une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses à destination des personnes susmentionnées.

B. DEMANDE DE COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS

Responsabilité de l'établissement pour les opérations de contrôles

Les missions respectives des différents intervenants lors d'opérations de chargement et de déchargement sont précisées par les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres visé en référence. Ces dispositions complètent le chapitre 1.4 de l'ADR. Il est notamment précisé dans ces paragraphes que : « Il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- le document de transport et les consignes écrites du 5.4.3 pour le conducteur figurent dans les documents à bord du véhicule ;
 - le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;
 - l'unité de transport est correctement signalée et placardée à la sortie de l'établissement ;
- [...]

Pour les expéditions de colis, il appartient au responsable du chargement tel que défini au contrat de transport ou, à défaut, au contrat type applicable au transport de colis de veiller, outre les dispositions du 2.1.1 de la présente annexe I, à ce que :

- les interdictions de chargement en commun soient respectées (en fonction des marchandises à charger et, le cas échéant, des marchandises déjà à bord) ;
- les colis chargés soient correctement calés et arrimés. ».

Les inspecteurs ont noté que les dispositions susmentionnées sont difficilement applicables pour les réexpéditions des générateurs de technétium 99m (^{99m}Tc) qui ont lieu en dehors des heures ouvrées.

Demande B1 : Je vous demande de m'informer des dispositions compensatoires que vous serez amené à mettre en place afin de vous assurer que les transporteurs respectent les dispositions susmentionnées.

Contrôles des générateurs de ^{99m}Tc à réception

Les paragraphes 1.4.2.3.1 et 1.7.6.1 de l'ADR [3] disposent que le destinataire d'un colis de marchandises dangereuses 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. Ceci signifie notamment qu'il doit s'assurer de l'intégrité du colis lors de sa réception et qu'il effectue les mesures de débit de dose ainsi que les vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis dans le respect des prescriptions des paragraphes 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.2 de l'ADR.

L'ASN tolère que les contrôles de débit de dose et de contamination sur les colis soient effectués par sondage, à condition que la fréquence de contrôle soit justifiée au regard du retour d'expérience et des enjeux de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles radiologiques des colis réceptionnés ne répondaient pas pleinement aux dispositions réglementaires susmentionnées. Ils ont relevé que la vérification de l'absence de contamination du colis était réalisée sur l'emballage vide après que le générateur de ^{99m}Tc soit installé

¹ MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale

dans la cellule de manipulation, et non sur la face externe du colis (emballage et son contenant) avant que le générateur de ^{99m}Tc soit déballé.

Demande B2 : Je vous demande de justifier que les contrôles des colis lors de leur réception, en particulier les contrôles d'absence de contamination du colis, sont suffisants au vu du retour d'expérience et des enjeux.

Contrôle des sources scellées à réception et avant retour chez leurs fournisseurs respectifs

En application de l'article 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué afin de couvrir toutes les opérations liées au mouvement des substances radioactives. Ce programme s'applique à tous les colis et à toutes les substances radioactives, quel que soit le mode de transport.

Les procédures permettant la mise en œuvre de ce programme doivent faire l'objet d'une documentation adéquate et tous les documents doivent comporter des critères d'acceptation quantitatifs ou qualitatifs appropriés permettant de déterminer si les activités ont été accomplies de manière satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications mises en œuvre vis-à-vis de la réception et de l'expédition des sources scellées n'ont pas fait l'objet d'une procédure de contrôle spécifique.

Demande B3 : Je vous demande de mettre en œuvre une procédure de contrôle des colis contenant des sources scellées dont vous me ferez parvenir une copie une fois finalisée.

Plan de gestion des incidents et accidents de transport de matières radioactives

L'article 12-1 de l'arrêté TDM impose à toute entreprise impliquée dans le transport de matières radioactives d'établir un plan de gestion des incidents et accidents de transport de matières radioactives. Ce plan doit préciser les éléments suivants :

- *l'organisation interne de l'entreprise pour gérer une situation d'incident ou d'accident ;*
- *les modalités de détection d'un incident ou accident, les critères de déclenchements du plan de gestion et les modalités d'alerte et d'information des services de secours ou des autorités compétentes ;*
- *les moyens techniques et humains envisagés pouvant contribuer à la gestion d'un incident ou accident ;*
- *le maintien opérationnel du plan de gestion, dont notamment la formation des intervenants du transport à l'urgence et les exercices ou mises en situation.*

En qualité d'expéditeur et destinataire de colis contenant des matières radioactives vous êtes tenu de mettre en place un tel plan de gestion.

A cet égard, les inspecteurs ont relevé que vous disposiez des informations nécessaires à la déclaration d'un éventuel incident ou accident de transport sans pour autant avoir formalisé le plan de gestion cité précédemment.

Demande B4 : Je vous demande de finaliser le plan de gestion des incidents et accidents de transport de matières radioactives dont vous me ferez parvenir une copie.

C. OBSERVATIONS

C.1 Fréquence d'expédition des sources scellées

Les inspecteurs ont noté que les sources scellées utilisées dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire étaient remplacées avec une fréquence allant de 2 ans pour la source scellée de Cobalt 57, jusqu'à 10 ans pour les sources de Césium 137 et de baryum 133.

C.2 Traçabilité des contrôles (réception/ expédition)

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de radioprotection réalisés lors de la réception des générateurs de ^{99m}Tc et lors de leurs réexpéditions respectives sont enregistrés dans le logiciel « VENUS² ». Il apparaît néanmoins que certaines données ne sont plus apparentes dans la fiche de suivi des contrôles, ce qui ne permet pas au CRP d'assurer la traçabilité desdits contrôles de manière satisfaisante.



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. 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 division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

² Logiciel VENUS : Logiciel de gestion des activités du service de médecine nucléaire et en particulier du suivi des produits radio-pharmaceutiques (de la réception à l'élimination).