



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 24 mai 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-023407

Monsieur le Directeur
GIE de médecine nucléaire
du Nord Franche-Comté
Hôpital Nord Franche-Comté
100, Route de Moval
CS 910499 TREVENANS
BP 90015 BELFORT

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection INSNP-DJN-2019-0328 du 21 mai 2019
Expédition et réception de substances radioactives dans l'industrie en colis non soumis à agrément

Références :

- [1] 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.
- [2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2017.
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [4] Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport (DGSNR/SD1/TMR/AQ-rev 0 - juillet 2005)
- [5] Guide ASN n°7 Colis : tome 3 - « Conformité des modèles de colis non soumis à agrément »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives [1], une inspection a eu lieu le 21 mai 2019 au GIE de médecine nucléaire Nord Franche-Comté de l'hôpital Nord Franche-Comté (90000 TREVENANS) sur le thème « Expédition et réception de substances radioactives dans l'industrie en colis non soumis à agrément ».

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 l'inspecteur.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 21 mai 2019 une inspection du GIE de médecine nucléaire Nord Franche-Comté de l'hôpital Nord Franche-Comté (90000 TREVENANS). Celle-ci a porté sur le respect des prescriptions qui s'appliquent aux colis non soumis à l'agrément de l'autorité compétente expédiés et reçus par le GIE. L'organisation de l'établissement pour le transport de substances radioactives a également été contrôlée. L'inspecteur a rencontré les différentes personnes de l'HNFC impliquées dans l'expédition et la réception des transports, dont le conseiller à la radioprotection (CRP) en charge du transport des gélules d'iode sur le site d'administration au patient.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

L'inspecteur a procédé à l'examen de l'organisation mise en place pour l'activité de transport de substances radioactives, consulté le programme de protection radiologique de l'établissement et vérifié le respect des exigences de formation des intervenants et de contrôle des colis expédiés et reçus.

Au vu de cet examen, l'inspecteur a noté les efforts fournis par l'établissement pour remplir les obligations réglementaires en matière de transports de matières radioactives. Il a néanmoins identifié des non-conformités et axes d'amélioration, en particulier concernant les colis utilisés pour le transport des gélules d'iode entre les sites de TREVENANS et du MITTAN.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

◆ Assurance de la qualité pour les opérations de transport de matières radioactives

Le règlement ADR précise, au paragraphe 1.7.3.1, que les opérations de transport de marchandises dangereuses dont les substances radioactives (classe 7) doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Le GIE bénéficie du système de management de la qualité de l'hôpital. Toutefois, aucun document encadrant l'organisation du GIE pour les opérations de transport de classe 7 n'a pu être présenté à l'inspecteur. Il en est de même pour les modes opératoires et procédures associés, à l'exception d'une procédure relative au transport des gélules d'iode sur le site du MITTAN et d'une procédure de gestion des médicaments radiopharmaceutiques.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation relative aux transports de substances radioactives, conformément aux exigences du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR. Cette note d'organisation devra notamment préciser les responsabilités du personnel pour les opérations d'expédition et de réception, la formation du personnel (cf. A3), le type de colis expédiés ou réceptionnés, les opérations de contrôles associées à la réception et l'expédition des colis de substances radioactives (cf. A4), ... Elle doit également contenir les modes opératoires et procédures nécessaires aux contrôles de réception et d'expédition des colis de substances radioactives (cf. A4).

◆ Conformité des modèles de colis non soumis à agrément

L'ADR précise au paragraphe 5.1.5.2.3 que la preuve de la conformité à la réglementation des modèles de colis non soumis à l'agrément de l'autorité compétente doit être apportée par l'expéditeur. Comme indiqué dans son guide [5], l'ASN considère que ces documents doivent prendre la forme d'une attestation de conformité, comprenant ou référant les éléments permettant de justifier le respect des prescriptions réglementaires applicables au type du modèle de colis.

L'inspecteur a constaté que l'attestation de conformité associée au modèle de colis de type A destiné au transport des gélules d'iode n'était pas disponible. Le colis est par ailleurs ouvert pour vérifier en particulier l'activité en iode 131 avant le recolissage par le GIE, en vue du transport entre le site de TREVENANS et le site du MITTAN puis de l'administration au patient en chambre protégée.

En particulier, l'attestation de conformité fournie par le concepteur du modèle de colis doit contenir :

- la description de l'emballage ;
- la description du contenu autorisé ;
- la référence à des documents justifiant de la conformité du modèle du colis ;
- la référence aux notices d'utilisation et de maintenance ;
- les modes de transport autorisés.

A2. Je vous demande de disposer d'une attestation de conformité du colis non soumis à agrément servant pour le transport des gélules d'iode et de vous assurer que cette attestation reste valable pour le transport entre le site de TREVENANS et le site du MITTAN. Je vous rappelle que le colis est constitué de l'emballage et de la substance radioactive transportée.

◆ **Formation des personnels**

L'ADR stipule au chapitre 1.3 que les personnels doivent être formés avant d'assumer des responsabilités dans les opérations de transport de marchandises dangereuses. Cette formation comprend une sensibilisation générale à la réglementation applicable dans ce domaine et une formation spécifique détaillée adaptées aux fonctions et responsabilités de chaque acteur. De plus, l'ADR précise au paragraphe 1.7.2.5 que les travailleurs doivent être formés de manière appropriée à la radioprotection.

L'inspecteur a constaté que les personnels du GIE sont formés à la radioprotection mais que les personnels du GIE ne sont pas formés aux opérations de transports qu'elles doivent assurer.

A3. Je vous demande de former les personnels du GIE intervenant dans les opérations de transport de classe 7 conformément aux exigences du chapitre 1.3 de l'ADR.

◆ **Opérations de vérification des colis de substances radioactives expédiés et réceptionnés.**

L'ADR demande au destinataire de procéder à des vérifications administratives et techniques sur les colis réceptionnés (paragraphe 1.4.2.3.1) et à l'expéditeur de procéder à des vérifications administratives et techniques sur le colis expédiés (paragraphe 1.4.2.1).

L'inspecteur a constaté que ces vérifications sont faites de manière exhaustive lors de la réception des colis de sources scellées neuves et de l'expédition des colis de sources scellées usagées vers leur fournisseur. Le résultat de ces vérifications est consigné dans un fichier Excel.

Il n'en est toutefois pas de même pour les produits radiopharmaceutiques réceptionnés, pour lesquels les vérifications se limitent à la partie administrative du contrôle (documents de livraison, étiquetage du colis, ..), ni lors de la réexpédition des générateurs usagés de radio pharmaceutiques vers leur fournisseur.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des vérifications requises lors de la réception des colis de produits radiopharmaceutiques et lors de l'expédition de colis de générateurs usagés de radiopharmaceutiques vers leur fournisseur, en application des paragraphes 1.4.2.1 et 1.4.2.3.1 de l'ADR. Vous me préciserez, dans la procédure demandée à la demande A1, la nature et la fréquence des opérations de contrôles pour chaque type de colis expédié ou réceptionné.

◆ **Moyens d'extinction incendie**

D'après le paragraphe 8.1.4 du règlement ADR, les véhicules légers (i.e. PTAC < 3.5 tonnes) doivent être équipés de 2 extincteurs de 2 kg qui doivent faire l'objet de vérifications périodiques selon la réglementation en vigueur dans chaque pays.

Le véhicule du GIE, qui sert au transport des gélules diode entre les sites de TREVENANS et du MITTAN, était bien équipé de 2 extincteurs mais leur dernière révision datait de 2017 alors qu'en application du règlement ADR, une révision annuelle est obligatoire en France.

A5. Je vous demande de procéder à la vérification périodique des 2 extincteurs en application du règlement ADR (paragraphe 8.1.4).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

*

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION