



Nantes, le 9 Octobre 2020

N/Réf. : CODEP-NAN-2020-049225

Centre Hospitalier de Saint Briec
Service de médecine nucléaire
10, rue Marcel Proust
22027 SAINT BRIEUC

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Centre Hospitalier de St Briec – Service de médecine nucléaire
Inspection INSNP-NAN-2020-0782 du 22/09/2020
Thème : Expédition et réception de colis de substances radioactives

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

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en référence, une inspection a eu lieu le 22/09/2020 au service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de St Briec sur le thème «Expédition et réception de colis de substances radioactives».

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 inspectrices.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22/09/2020 avait pour objet d'examiner les procédures associées aux opérations de transport de substances radioactives. Les inspectrices se sont également intéressées à la formation du personnel impliqué dans les opérations d'expédition et de réception de colis de substances radioactives, aux modalités de radioprotection associées à ces opérations, ainsi qu'à la gestion des incidents relatifs au transport de substances radioactives.

Les inspectrices ont constaté que le service de médecine nucléaire a établi des procédures décrivant les opérations à réaliser lors de la réception des colis de substances radioactives et lors de l'expédition de certains types de colis. Cependant, l'inspection a montré que ces procédures doivent être complétées sur plusieurs points.

De plus, des protocoles de sécurité doivent être établis avec les transporteurs.

Par ailleurs, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements doivent être complétées avec les phases de réception et d'expédition de colis.

Enfin, le système de management de la qualité doit être revu et complété pour définir les responsabilités des différents intervenants, encadrer la réalisation et l'enregistrement des opérations d'expédition et de réception des colis de substances radioactives et formaliser la procédure à suivre en cas d'incident relatif à ces opérations. En particulier, les modalités de surveillance des prestataires ainsi que celles relatives à la déclaration des événements doivent être définies.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de management de la qualité

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'arrêté TMD, toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas de note d'organisation décrivant les responsabilités de chacun et que toutes les opérations de transport ne sont pas gérées sous assurance de la qualité (ex : procédure de livraison de FDG).

A.1 Je vous demande de mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :

- **décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ;**
- **distinguer la gestion des sources scellées/non scellées.**

A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives

Conformément au § 1.7.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'arrêté TMD, toutes les opérations de transport doivent être gérées sous assurance de la qualité.

Conformément au § 5.5.11 de l'ADR, un contrôle de l'intégrité du colis doit être effectué à la réception.

Les inspectrices ont noté qu'aucune procédure de réception n'existe pour les sources scellées.

A.2.1 Je vous demande de compléter vos procédures afin d'intégrer la réception des sources scellées.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun contrôle de l'intégrité du colis n'est mentionné dans les procédures de réception existantes.

A.2.2 Je vous demande d'inclure le contrôle de l'intégrité du colis dans vos procédures de réception.

A.3 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives

Conformément au § 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur doit s'assurer que les colis sont autorisés au transport. Cela implique la réalisation de contrôles radiologiques permettant de vérifier notamment le respect des limites réglementaires en termes de débit de dose et de contamination.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'aucun contrôle radiologique (débit de dose et contamination) n'est réalisé à l'expédition des colis vides de F18.

S'agissant des générateurs de Tc99m, des mesures de débit de dose sont réalisées et tracées sur Venus mais l'historique de ces mesures n'a pu être présenté aux inspectrices.

A.3 Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles radiologiques (débit de dose et contamination) sur tous les colis exceptés expédiés par votre service.

A.4 Surveillance des prestataires

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, 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.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de la mise sous assurance qualité des opérations de transport.

A.4 Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).

A.5 Protocoles de sécurité

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

Une trame de protocole de sécurité a été présentée aux inspectrices mais aucune opération de chargement et de déchargement de colis de substances radioactives n'est actuellement couverte par un protocole de sécurité. De plus, la trame ne prévoit pas les dispositions en cas d'incident sur site (véhicule accidenté, chute du colis).

A.5 Je vous demande d'établir un protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement impliquant des colis de substances radioactives prévoyant notamment les dispositions en cas d'incident sur site.

A.6 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 présentées en inspection ne couvrent pas la gestion des dysfonctionnements liés au transport et ne prévoient pas la déclaration des événements qui répondent aux critères définis dans le guide de déclaration n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.

A.6 Je vous demande de compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.

A.7 Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives

Conformément au § 1.3.1 de l'ADR, les personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives, lesquelles comprennent notamment la préparation des colis et la réalisation des contrôles radiologiques, doivent être formées de manière cohérente avec leurs responsabilités. Le § 1.3.2 de l'ADR précise que les personnes concernées doivent recevoir une sensibilisation générale leur permettant de connaître les principales prescriptions réglementaires, ainsi qu'une formation détaillée, adaptée à leurs fonctions et responsabilités.

Des formations spécifiques « Transport » ont été organisées le 18 et 19 juin 2020. Deux manipulatrices n'ont pas pu y participer (dont une récemment arrivée qui n'effectue pas encore de réception de colis).

A.7. Je vous demande de prévoir la formation au transport de substances radioactives pour tout le personnel concerné.

A.8 Programme de protection radiologique: évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément au § 1.7.2 de l'ADR, un programme de protection radiologique doit être établi pour toutes les opérations de transport de substances radioactives. Celui-ci a pour objectif d'optimiser la radioprotection, de manière à maintenir la valeur des doses reçues et la probabilité de subir une exposition aussi basses que raisonnablement possible. Il doit notamment présenter :

- *les estimations des doses prévisionnelles reçues par les intervenants lors des opérations de contrôles et de préparation des colis ;*
- *les dispositions de surveillance dosimétriques retenues pour chaque catégorie d'intervenants ;*
- *les mesures prises pour optimiser leur radioprotection ;*
- *les « contraintes de doses », qui sont des objectifs de plafonnement des doses reçues à des niveaux inférieurs aux seuils réglementaires.*

Les inspectrices ont constaté que les phases de réception et d'expédition de colis n'ont pas été prises en compte dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements.

A.8 Je vous demande de compléter les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements avec les phases de réception et d'expédition de colis.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Il convient de corriger l'erreur sur la procédure MTEC.T.102 « Réception des médicaments radiopharmaceutiques » version 2 qui fait référence au MTEC.T.15 au lieu de MTEC.T.151.

C.2 Les inspectrices ont noté que les contrôles d'absence de contamination sont réalisés à réception depuis le 07/07/2020.

C.3 La procédure de livraison pourrait être une annexe du protocole de sécurité.

C.4 Il convient de corriger l'erreur dans le support de formation sur les contrôles radiologiques à expédition (la mesure du débit de dose au contact et le contrôle d'absence de contamination concernent aussi les colis exceptés) et d'ajouter un point sur les situations incidentelles. De plus, une périodicité de recyclage de cette formation est à définir.

C.5 Je vous rappelle que conformément à l'article 6 de l'arrêté TMD, l'exemption d'obligation de disposer d'un conseiller à la sécurité s'applique notamment dans le cadre de l'expédition de colis exceptés ou, pour les autres types de colis, dans le cadre d'opérations occasionnelles d'expédition en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-N°049225
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SERVICE DE MEDECINE NUCLEAIRE – Centre hospitalier (SAINT BRIEUC)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 septembre 2020 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.

Sans objet

- **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 Opérations d'expédition de colis de substances radioactives</u>	Réaliser et tracer les contrôles radiologiques (débit de dose et contamination) sur tous les colis exceptés expédiés par votre service.	
<u>A.5 Protocoles de sécurité</u>	Etablir un protocole de sécurité pour les opérations de chargement et de déchargement impliquant des colis de substances radioactives prévoyant notamment les dispositions en cas d'incident sur site.	
<u>A.8 Programme de protection radiologique: évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants</u>	Compléter les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements avec les phases de réception et d'expédition de 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.1 Système de management de la qualité</u>	<p>Mettre en place l'ensemble des outils vous permettant de gérer toutes les opérations de transport sous assurance qualité. En particulier, il faudra :</p> <ul style="list-style-type: none"> • décrire la répartition des rôles et responsabilités des différentes catégories de personnel concernées par des opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives ; • distinguer la gestion des sources scellées/non scellées.

<u>A.2 Opérations de réception de colis de substances radioactives</u>	A.2.1 Compléter vos procédures afin d'intégrer la réception des sources scellées.
	A.2.2 Inclure le contrôle de l'intégrité du colis dans vos procédures de réception.
<u>A.4 Surveillance des prestataires</u>	Placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).
<u>A.6 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements</u>	Compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide n°31 du 24 avril 2017 de l'ASN.
<u>A.7 Formation des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives</u>	Prévoir la formation au transport de substances radioactives pour tout le personnel concerné.