

Référence courrier : CODEP-CAE-2021-053113

Caen, le 10 novembre 2021

GCS CHB-GHH
55 bis rue Gustave Flaubert – BP 24
76083 Le Havre Cedex

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives

Lieu : Service de médecine nucléaire - GCS CHB-GHH (groupe de coopération sanitaire entre le Centre Henri Becquerel de Rouen et le Groupe hospitalier du Havre) implanté au sein de l'hôpital Jacques Monod à Montivilliers (76)

Inspection n° INSNP-CAE-0049 du 21/10/2021

Organisation du transport de colis radiopharmaceutiques

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 2021.

[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Madame,

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 de médecine nucléaire implanté au sein de l'hôpital Monod à Montivilliers (76).

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.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le GCS CHB-GHH 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 par sondage 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 ont également visité les locaux réservés à la livraison des colis radiopharmaceutiques et à l'entreposage des générateurs de ^{99m}Tc pendant leur mise en décroissance avant d'être renvoyés chez leurs fournisseurs respectifs.

Au vu de cet examen, il apparaît que l'organisation définie et mise en place est globalement satisfaisante. Les personnes rencontrées sont apparues sensibilisées 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. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité pour le transport de substances radioactives

En application de l'article 1.7.3 de l'ADR¹, 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.

Le programme mis en œuvre doit prendre en compte :

- *l'organisation ;*
- *la formation du personnel ;*
- *la maîtrise des documents et des enregistrements ;*
- *le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;*
- *les actions correctives ;*
- *les audits.*

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche qualité a été mise en œuvre concernant l'activité de médecine nucléaire. Toutefois, il apparaît que le manuel qualité du service de médecine nucléaire présenté aux inspecteurs n'intègre pas les opérations liées au transport des sources radioactives et ne vous permet pas de définir l'organisation mise en place au sein du service afin de maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Cette démarche doit préciser

¹ ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

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 compléter le programme de la qualité existant conformément aux dispositions susmentionnées.

Formation

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR [1], les employés amenés 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les différentes personnes du 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 en dehors d'une sensibilisation réalisée par la radio-pharmacienne du service dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles des MERM² au laboratoire de préparation des produits radiopharmaceutiques.

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. Cette formation peut venir compléter la formation à la radioprotection des travailleurs dont bénéficient les travailleurs classés de votre service.

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 bien que la fréquence de livraison et d'expédition des sources radioactives scellées utilisées dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire ne soit pas élevée, les contrôles mis en œuvre vis-à-vis de la réception et de l'expédition de telles sources n'ont pas fait l'objet d'une procédure de contrôle spécifique.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en œuvre une procédure de contrôle des colis contenant des sources scellées.

Contrôles des colis (réception et expédition)

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,

² MERM : Manipulatrices en électroradiologie médicale

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 du respect des limites de contamination et d'intensité de rayonnement. Il doit de plus procéder à un contrôle documentaire de la conformité de l'envoi et à un contrôle visuel du véhicule et de son chargement (notamment pour vérifier l'intégrité de l'arrimage).

De plus, le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Ceci signifie qu'il doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

Les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée « Réception, installation et retour des générateurs de sources radioactives non scellées de médecine nucléaire » qui définit les modalités qui doivent être mises en œuvre à la réception générateurs de ^{99m}Tc et des traceurs fluorés ainsi qu'au retour des générateurs de ^{99m}Tc usagés et des emballages vides ayant contenu une source de ^{18}F .

A cet égard, les inspecteurs ont relevé que la procédure ne définissait aucun critère d'acceptabilité des colis et que le temps effectif de mise en décroissance des générateurs usagés pendant une période d'au moins six semaines n'était pas précisé.

En outre, il apparaît que les contrôles radiologiques des colis réceptionnés étaient différents en fonction des radionucléides reçus. Par exemple, la fiche de contrôle radiologique des traceurs fluorés est exhaustive alors que la fiche de contrôle des générateurs de ^{99m}Tc (qui est utilisé à la fois lors de la réception et de l'expédition desdits générateurs), quant à elle, ne répond pas pleinement aux exigences réglementaires applicables en la matière. Les inspecteurs ont relevé sur le document l'absence :

- du contrôle administratif du colis prévu par l'ADR ;
- de mesure de débit de dose au contact et à 1m du colis.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la recherche de contamination éventuelle d'un colis définie dans les modes opératoires relatifs aux opérations de contrôles mis en œuvre lors des phases de réception des colis de substances radioactifs était réalisée à l'aide d'un radiamètre en lieu et place d'un appareil de type « contaminamètre », ce qui ne permet pas de vérifier si le niveau de contamination éventuelle d'un colis reste inférieure à 4 Bq.cm^{-2} .

Enfin, concernant les contrôles radiologiques des colis qui font l'objet d'une expédition, les inspecteurs ont relevé que ceux-ci étaient incomplets notamment par l'absence :

- du contrôle administratif du colis prévu par l'ADR ;
- de recherche d'une éventuelle contamination sur lesdits colis.

Demande A4 : Je vous demande de revoir la démarche mise en œuvre en matière de contrôle à réception et avant expédition des colis radioactifs afin d'y intégrer les remarques précitées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 ré-expéditions des générateurs de technétium 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.

Événements significatifs relatifs au transport

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié [2], les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31³ disponible sur ww.asn.fr. Ces déclarations doivent être réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://telservice.asn.fr>).

Les inspecteurs ont relevé que la procédure qui leur a été présentée prenait en compte uniquement les événements relatifs à la radioprotection et non ceux susceptibles d'intéresser le transport des colis radioactifs.

Demande B2 : Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des événements en radioprotection en y incluant ceux relatifs au transport de substances radioactives. Vous me fournirez une copie du document une fois mis à jour.

³ Guide n°31 de l'ASN : ce guide définit les modalités de déclaration des événements liés au transport de substance radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.

Protocole de sécurité

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, intitulé « protocole de sécurité ».

Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 pour les entreprises d'accueil et R. 4515-7 pour les transporteurs. Ce protocole doit comprendre les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération de transport ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 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 déchargement ou de chargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement et le déchargement ;*
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- l'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Les inspecteurs ont relevé que le document présenté, qui n'était pas encore opérationnel, était incomplet car celui-ci n'identifiait pas :

- le respect des consignes affichées à l'entrée du local de livraison ;
- la classe de danger (classe 7) inhérente au caractère radioactif des produits livrés.

Demande B3 : Je vous demande de compléter le protocole de sécurité établi que vous veillerez à communiquer avec chaque société de transport identifiée.

Transporteurs déclarés

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2015-DC-0503 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français, en application des articles L. 1333-4 et R. 1333-44 du code de la santé publique, les entreprises qui réalisent les opérations de transport de substances radioactives mentionnées au présent article sont soumises au régime de déclaration.

En amont de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié si l'ensemble des entreprises de transports qui acheminent, déchargent et qui reprennent les générateurs de ^{99m}Tc usagés ainsi que les emballages vides ayant contenus une source de ¹⁸F étaient bien déclarés. Ils n'ont pas trouvé de trace d'une éventuelle déclaration pour une des cinq entreprises de transport qui peuvent être amenées à acheminer des colis radioactifs.

Au cours de l'inspection, il leur a été indiqué que le centre de médecine nucléaire n'était pas responsable du choix de l'entreprise de transport qui incombe aux fournisseurs des sources radioactives.

Demande B4 : Je vous demande de faire le nécessaire auprès de vos fournisseurs de sources radioactives afin qu'ils puissent vous garantir que les transporteurs qu'ils sollicitent sont bien tous déclarés conformément aux dispositions réglementaires applicables en la matière.

C. OBSERVATIONS

C.1 Archivage des documents de transport

C.1 Le chapitre 5.4.4.1 de l'ADR dispose que l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaire comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

Les inspecteurs ont relevé que la durée d'archivage des informations relatives au transport des sources radioactives n'était pas indiquée dans la procédure intitulée « *archivage des documents de la radiopharmacie* ».

C.2 Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR)

C.2 Les inspecteurs ont relevé que sur l'une des DEMR présentées en lien avec l'expédition d'un colis excepté de type UN2908, l'adresse du destinataire était inconnue.

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 et conformément à l'article R.596-5 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE