

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-010433

INSTITUT PAOLI CALMETTE

232 Boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex 9

Marseille, le 7 mars 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection transport réalisée le 24 février 2022
Service de Médecine Nucléaire/Transport

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M130010 / INSNP-MRS-2022-0612

Références : **[1]** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-060215 du 20 décembre 2021
[2] Arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
[3] Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives. Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN).
[4] Guide n° 29 de l'Autorité de sûreté nucléaire -Version du 29/03/2018 - La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives.
[5] Guide n° 31 de l'Autorité de sûreté nucléaire -Version du 24/04/2017 - Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire fixées à l'article L. 592-21 du code de l'environnement et L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, concernant le contrôle des transports de substances radioactives et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 février 2022 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 février 2022 portait sur le respect de la réglementation applicable au transport de substances radioactives [2].



Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la réglementation relative aux opérations de transport de matières radioactives est globalement connue et prise en compte. Les inspecteurs ont noté la compétence technique et l'implication du personnel rencontré et la rigueur dans la réalisation des contrôles effectués tant au moment de la réception que de l'expédition des colis classe 7. Néanmoins, certaines vérifications ne sont pas réalisées, le système documentaire associé aux opérations de transport et la traçabilité de la prise en compte de certaines exigences réglementaires peuvent être améliorée.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles en vigueur, font l'objet des demandes d'actions correctives, et des demandes de compléments d'information ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] dispose qu'un système de management [...] « doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR ». L'ASN a diffusé un guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport de matières radioactives [3], qui précise que : « dans chaque entreprise, un programme d'assurance de la qualité doit être mis en place pour assurer que les activités liées au transport de matières radioactives sont exercées en conformité avec des procédures écrites respectant toutes les exigences réglementaires applicables ». Ce document précise que « chaque programme doit être adapté à la structure particulière de l'entreprise pour laquelle il est établi, compte tenu de ses activités particulières de transport. Le programme mis en œuvre pour assurer la qualité dans le transport des matières radioactives doit prendre en compte les points suivants :

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

Certains éléments attendus dans ce programme d'assurance de la qualité n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs (notamment l'organisation mise en place pour l'ensemble des activités de transport, avec l'identification des acteurs, n'a pu être présentée, les exigences de formation à la réglementation des transports de matières radioactives ne sont décrites dans aucun document du service de médecine nucléaire...).

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que vous avez mis en place plusieurs procédures en lien avec des activités de transport de substances radioactives. Il apparaît cependant que ces procédures ne

répondent que partiellement aux exigences minimales relatives au système de management devant cadrer les activités de transport de substances radioactives.

A1. Je vous demande de compléter votre système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR afin que celui-ci réponde à l'ensemble des dispositions du guide cité en référence [3].

Programme de protection radiologique - PPR

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] précise « *le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération* ».

Le programme de protection radiologique doit donc décrire les dispositions prises pour traiter le risque radiologique. Ce programme doit être proportionné aux enjeux de radioprotection et doit aborder les principaux points proposés dans le guide [4], tels que : *la portée du programme de protection radiologique, les rôles et les responsabilités dans l'entreprise et éventuelles interfaces avec des acteurs externes, l'évaluation des doses et l'optimisation des expositions du public et des travailleurs, les contrôles des ambiances de travail, des colis et véhicules, la formation des travailleurs, le système de management applicable*.

Vous avez présenté aux inspecteurs le document intitulé « Transport et livraison de sources radioactives en médecine nucléaire » portant la référence SVC-TRAN-RAS.PRO-21-0005 comme pouvant répondre aux attendus d'un Programme de Protection Radiologique (PPR). Or ce document ne présente pas l'ensemble des points devant figurer dans un PPR. En particulier, l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues annuellement par les travailleurs lors des opérations de transport, n'a pas été réalisée pour l'instant.

A2. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément au paragraphe 1.7.2 de l'ADR, en prenant en compte les recommandations du guide n° 29 de l'ASN. Dans le cadre plus général des évaluations d'exposition individuelle, vous évaluez les doses individuelles susceptibles d'être reçues lors des opérations de transport (réception, expédition, emballage déballage) effectuées par vos travailleurs.

Formation

Le paragraphe 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit que « *toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu [...] une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions* ».

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] précise que « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation* ».

Le paragraphe 1.3.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit également que « des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi ».

Une telle formation doit comprendre une sensibilisation générale (§ 1.3.2.1 de l'ADR) permettant de connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives et notamment la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence. Cette formation doit également contenir une partie spécifique (§ 1.3.2.2 de l'ADR) qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction exercée. Enfin, le personnel doit recevoir une formation en matière de sécurité (§ 1.3.2.3 de l'ADR) afin d'être sensibilisé aux procédures à suivre pour la manutention lors d'une situation d'urgence, y compris au cours du chargement et du déchargement.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'historiquement la PCR affectée au service de médecine nucléaire avait suivi une formation au transport de matière radioactive, et que cette PCR avait réalisé ensuite les formations du personnel. Aucun relevé de formation n'a été présenté aux inspecteurs, et les PCR actuelles n'ont pas suivi de formation à la réglementation des transports et ne peuvent donc pas assurer la formation du personnel impliqué dans les opérations de transport, ni la veille réglementaire dans ce domaine.

A3. Je vous demande de mettre en place une formation du personnel intervenant lors des opérations de transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences précitées de l'ADR.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le paragraphe 7.5.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté [2] prévoit que le déchargement ne doit pas être effectué s'il s'avère, par un contrôle des documents ou par un examen visuel du véhicule, que des manquements peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. Cela suppose que le destinataire effectue notamment le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (§ 4.1.9.1.11 et § 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR) ainsi que des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur, des documents de transport (§ 7.5.1.3 de l'ADR) et des colis (catégorie, étiquetage, indice de transport).

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 notamment qu'il doit établir le document de transport prévu au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et 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.

Le paragraphe 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 supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez :

- d'une procédure intitulée « transport et livraison de sources radioactives en médecine nucléaire » référencée SVC-TRAN-RAD.PRO-21-0005 qui s'applique à tous types d'expédition ou de réception de colis ;
- d'un mode opératoire intitulé « contrôle transport radioactif » référencé SVC-TRAN-RAD.MOP-13-0011 qui traite des aspects réception et expédition des SNS (et très brièvement des SS) ;
- d'un mode opératoire intitulé « réception des trousseaux, générateurs, précurseurs et médicaments radiopharmaceutiques » référencé SVC-TRAN-RAD.MOP-13-0012 qui traite des contrôles à effectuer à réception des MRP ;
- d'un mode opératoire intitulé « réception et contrôle des gélules d'iode 131 avant administration au patient » référencé SVC-MNUC-RXP.MOP-10-0032 qui traite des contrôles à effectuer à réception des colis contenant les gélules d' ^{131}I ;
- d'un mode opératoire intitulé « préparation et gestion pharmaceutique du lutathera » référencé SVC-MNUC-RXP.MOP-16-0020 qui traite des contrôles à effectuer à réception du lutathera.
- d'un mode opératoire intitulé « retour des colis ayant contenu un traceur fluor (^{18}F) au fournisseur » référencé SVC-TRAN-RAD.MOP-13-0013 qui traite des contrôles à effectuer à l'expédition des colis ayant contenu du ^{18}F ;
- d'un mode opératoire intitulé « retour des générateurs de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ » référencé SVC-STOC-RAD.MOP-13-0009 qui traite des contrôles à effectuer lors de l'expédition des générateurs.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que les exigences applicables, ou les contrôles à effectuer, lors d'une expédition/réception d'une source scellée n'étaient pas clairement définis en regard de ce qui est défini pour les opérations relatives à des sources non scellées. En outre, la liste des contrôles à effectuer à réception varie d'un document à un autre.

Le document « transport et livraison de sources radioactives en médecine nucléaire » référencée SVC-TRAN-RAD.PRO-21-0005 qui s'applique à tous types d'expédition ou de réception de colis, mentionne la réalisation de contrôle d'absence de contamination des colis. Dans la pratique ces contrôles ne sont pas réalisés lors de la réception ou l'expédition de colis contenant (ou ayant contenus) des sources non scellées, mais sont réalisés lors de la réception/expédition de sources scellées, or la réglementation applicable en matière de contrôle de contamination est la même quel que soit le type de matières radioactives transportées (source non scellée, source scellé ou emballage vide en colis excepté).

- B1. Je vous demande de préciser dans un document de votre système documentaire, comme par exemple votre PPR, l'organisation mise en place pour la réception/expédition des colis contenant des sources scellées, les exigences applicables et les contrôles à effectuer lors de ces opérations.**
- B2. Je vous demande d'homogénéiser et de renforcer le processus de contrôle à réception/expédition des colis de substances radioactives en vous conformant aux exigences de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte l'exigence de vérification du niveau de contamination des colis. Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires pour certains types de colis par exemple, vous le justifierez dans votre programme de protection radiologique et vous préciserez les périodicités retenues.**

Surveillance des intervenants extérieurs

Tout processus « transport » doit être décrit dans un système de management (§ 1.7.3 de l'ADR). Ces dispositions imposent donc à l'établissement de placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, y compris celles des intervenants extérieurs et ainsi de mettre en œuvre un contrôle de second niveau du transporteur portant sur le respect des exigences de l'ADR et, en particulier, celles relatives aux débits de dose au contact et à deux mètres du véhicule (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'indice de transport (§ 7.5.11 CV33 de l'ADR), à l'arrimage des colis (§ 7.5.11 CV33 et § 8.2.2.3.5 de l'ADR), à la signalisation orange (§ 5.3.2 de l'ADR), au placardage du véhicule (§ 5.3.1 de l'ADR), aux documents de bord (§ 8.1.2.1 de l'ADR), à la complétude du lot de bord (§ 8.1.4 et 8.1.5 de l'ADR), à l'absence de défaut sur le véhicule et le chargement (§ 7.5.1.2 de l'ADR), à la qualification des chauffeurs (§ 8.2.1 de l'ADR).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réalisiez un contrôle des transporteurs uniquement au moment où vous expédiez des colis contenant des sources scellées. Vous avez également indiqué que jusqu'à ce jour la réalisation de ces contrôles n'étaient pas formalisée dans un document du service de médecine nucléaire. Néanmoins, vous avez présenté aux inspecteurs une « check-list de contrôle du transporteur » qui couvre l'ensemble des exigences réglementaires.

- B3. Je vous demande d'officialiser dans un document générique de votre système documentaire, comme par exemple votre PPR, la réalisation de ces contrôles, que ce soit pour l'expédition de sources scellées ou de sources non scellées. Le cas échéant, vous indiquerez et justifierez, suivant les caractéristiques du colis expédiés (colis excepté, colis type A, source scellée, source non scellée...), la périodicité retenue pour la réalisation de ces contrôles.**



Événements significatifs en transport

Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des opérations de transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des écarts détectés.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009, les événements relatifs aux différentes opérations de transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31 disponible sur www.asn.fr. Ces déclarations sont réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'en cas de survenue d'un événement en lien avec une activité de transport (réception, expédition, emballage, déballage), cet événement serait traité comme un événement indésirable (EI) et déclaré, à l'instar des autres EI survenant dans le service de médecine nucléaire, sous la rubrique « Management de la prise en charge du patient en médecine nucléaire » dans le logiciel BLUMEDI. Or votre document intitulé « Modalités de signalement et gestion d'un événement indésirable » qui porte la référence AML-RISQ-GEN.PRO-04-0001 précise que le « management de la prise en charge du patient en médecine nucléaire » couvre « *tout dysfonctionnement ayant un lien avec la demande et la réalisation d'examen de médecine nucléaire, la transmission de résultats ou relatif à une interface avec les autres services* » : ce qui ne couvre pas explicitement le cas des dysfonctionnements en lien avec les opérations de transport.

Vous avez également indiqué que, le cas échéant, ces EI en lien avec le transport de matières radioactives pourraient faire l'objet d'une déclaration à l'ASN à l'instar de ce qui est fait pour les événements significatifs en radioprotection. Or, le document référencé AML-RISQ-GEN.MOP-19-0001 relatif à la « déclaration d'un événement significatif en radioprotection » ne traite pas du cas des événements en lien avec une opération de transport de substance radioactive.

B4. Je vous demande de mettre à jour vos documents de déclaration et de traçabilité des événements indésirables et des événements significatifs en médecine nucléaire pour y faire apparaître les événements relatifs aux opérations de transport de substances radioactives. Vous y indiquerez notamment les critères de déclaration d'événements à l'ASN [5].

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS