

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-017887

**Centre Hospitalier de Versailles - Hôpital André
Mignot**
Monsieur le Directeur
177, rue de Versailles
78150 LE CHESNAY

Vincennes, le 22 avril 2022

Objet : Contrôle du transport des substances radioactives
Inspection référencée INSNP-PRS-2022-0948 du 7 avril 2022
Installation : Médecine nucléaire *in vivo*

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] 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.
[5] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021.
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 6] concernant le contrôle du transport des substances radioactives, une inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu le 7 avril 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 avril 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises au sein du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Versailles – André Mignot, sis 177 rue de

Versailles au Chesnay (78150) en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le médecin nucléaire chef de service, le conseiller en radioprotection (CRP), le cadre de service, la radiopharmacienne, les préparatrices en pharmacie hospitalières et la conseillère à la sécurité pour le transport de marchandises dangereuses (CST).

Ils ont inspecté les locaux concernés par cette activité en particulier le local de livraison et d'expédition des sources ainsi que la radiopharmacie.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le chef de service, le cadre de santé, le CRP, la radiopharmacienne, la CST et les préparatrices en pharmacie hospitalière.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne connaissance des procédures par les personnels effectuant les opérations de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ;
- la rigueur de la traçabilité des contrôles à réception des colis et avant expédition de la part du personnel du service de médecine nucléaire ;
- la rédaction des protocoles de sécurité avec les transporteurs (dont certains sont encore à signer) ;
- la programmation d'audit des transporteurs, sur la base d'une procédure établie par le CRP et la CST ;
- l'existence d'une procédure en cas de dysfonctionnement qui surviendrait lors de la réception ou de l'envoi des colis de substances radioactives ;
- l'important travail d'actualisation du système documentaire, dont un certain nombre de procédures et modes opératoires reste toutefois à valider.

Cependant, quelques actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactive référencées [4 et 5].

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Système de management de la qualité des transports de substances radioactives**

Conformément au paragraphe 1.7.3 de l'ADR, « un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour la conception, la fabrication, les épreuves, l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toute les matières radioactives sous forme spéciale, toutes les matières radioactives faiblement dispensables et tous les colis et les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR ».



Les inspecteurs ont constaté que les procédures récemment mises à jour n'ont pas toutes fait l'objet de l'ensemble des validations prévues et ne portent pas les signatures des responsables et/ou approuvateurs comme les documents :

- NUC P 008 : Gestion et enregistrement des incidents de radioprotection (mise à jour 10/03/2022) ;
- NUC P009 : Transport des colis radioactifs (mise à jour 11/02/2022) ;
- NUC I 008 : Vérification à la réception des colis au laboratoire chaud de médecine nucléaire (mise à jour 10/03/2022).

Il a aussi été constaté que l'articulation entre les différents documents procédures ou instruction n'apparaît pas clairement : il existe une procédure générale « *NUC P009 : Transport des colis radioactifs* » et des instructions particulières telles que « *NUC I 008 : Vérification à la réception des colis au laboratoire chaud de médecine nucléaire* » ou « *PHAI 4028 : Réception et retour METATRACE ¹⁸F* ». Ces documents reprennent parfois des informations similaires mais ne font pas référence les uns aux autres.

Par ailleurs, il est pris acte de la modification, le 7/04/2022, de la procédure PHAI 4028 devenue « *Réception et retour des colis de ¹⁸F* » et dorénavant applicable à tous les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) contenant du fluor-18 .

A1. Je vous demande de valider et faire signer les mises à jour récentes des procédures et instructions relatives au transport des substances radioactives et d'intégrer ces versions actualisées à votre système d'assurance de la qualité.

A2. Je vous demande de veiller à l'articulation entre les différentes procédures et de rationaliser les différents documents pour améliorer la cohérence de votre système qualité du transport des substances radioactives.

A3. Je vous demande de valider et faire signer la procédure PHAI 4028 modifiée pour prendre en compte tous les médicaments radiopharmaceutiques contenant du fluor-18 et de me l'adresser.

- **Formation au transport**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, 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.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'a pas encore reçu de formation sur les dispositions régissant le transport et sur la radioprotection au cours de ces opérations. Des formations « pratiques » sont néanmoins dispensées pour les personnes impliquées dans ces opérations afin, notamment, d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de la réglementation.

A4. Je vous demande de me confirmer la date de la formation au transport que vous allez prochainement mettre en place. Cette formation devra être destinée à l'ensemble des personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport et sera adaptée à leurs fonctions et responsabilités dans ces opérations. Vous assurerez la traçabilité des formations suivies ainsi que la description du contenu de celles-ci, conformément au point 1.3.3 de l'ADR.

- **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.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Vous avez établi un protocole de sécurité, remplaçant le plan de prévention pour les opérations de chargement ou de déchargement, qui reprend les informations réglementaires nécessaires. Les inspecteurs ont noté que les protocoles de sécurité n'ont pas été signés avec l'ensemble des transporteurs de colis de substances radioactives.

A4. Je vous demande de faire signer les protocoles de sécurité avec l'ensemble des transporteurs de colis de substances radioactives.

Le protocole de sécurité que vous avez établi précise au paragraphe « description » que le livreur dispose de la clé du coffre blindé dans lequel il dépose ou reprend les colis des substances radioactives. Dans la réalité, le coffre n'est pas fermé à clé car il se situe dans un sas dont l'ouverture est, par ailleurs, sécurisée par badge nominatif remis par l'hôpital au livreur.



C1. Je vous invite à actualiser le protocole de sécurité pour supprimer cette disposition qui n'est plus en vigueur.

- **Étiquetage des colis de substances radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

Au moment du retour des générateurs de technétium, vous avez déclaré ne pas calculer l'indice de transport que vous faites figurer sur l'étiquette mais vous référer à une table transmise par le fournisseur qui indique l'indice de transport en fonction de l'activité initiale du générateur. Or, d'une part, l'indice de transport est une grandeur qui doit être calculée à partir de la mesure de débit de dose à 1 m du colis et, d'autre part, vous réalisez et tracez systématiquement cette mesure.

A5. Je vous demande de procéder réellement au calcul de l'indice de transport au moment du retour des générateurs de technétium au lieu de vous référer à une table de calcul théorique d'activité. Vous modifierez vos instructions en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Contrôles avant l'expédition des colis classés sous le n° ONU 2908**

Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement :

- a) s'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ; (...)
- c) si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas :
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha ; et
- d) si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.

Des colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) sont expédiés par le service de médecine nucléaire. Il est pris acte de la



modification de la procédure PHAI 4028 qui décrit la réception et le retour des MRP contenant du fluor-18 : celle-ci prévoit un frottis à l'intérieur du colis avant expédition et mentionne bien la valeur de contamination à ne pas dépasser de 400 Bq/cm². La procédure modifiée n'a pas encore été validée.

B1. Vous m'adresserez la procédure PHAI 4028 validée (Cf. demande A3).

C. Observations

Cf. ci-dessus « *Protocole de sécurité* »

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER