

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-046131

SELAS Centres de Médecine Nucléaire
À l'attention de M. X
2-4 cours de la Gondoire
77600 Jossigny

Vincennes, le 29 septembre 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 6 septembre 2022
Service de médecine nucléaire *in vivo*

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0947 – Numéro Sigis M770045
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[3] 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.
[4] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021.
[5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
[6] Autorisation M770045 du 28/08/2020, référencée CODEP-PRS-2020-042412
[7] Lettre de suites de l'inspection du 16 avril 2015 réalisée dans le cadre de la mise en service de la caméra TEP-TDM, référencée CODEP-PRS-2015-015748

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 6 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

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 6 septembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises au sein du Centre de médecine nucléaire (CMN) installé dans le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF), sis 2-4 cours de la Gondoire à Jossigny (77) 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) et une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), en cours de formation pour devenir conseiller en radioprotection au sein du service.

Les inspecteurs ont visité les locaux concernés par cette activité en particulier le local de livraison et d'expédition des sources, la radiopharmacie ainsi que le local d'entreposage des déchets.

Les inspecteurs soulignent la forte implication du CRP récemment nommé pour la gestion documentaire et la mise en œuvre d'une démarche qualité opérationnelle au sein de l'établissement concernant la réception et l'expédition de colis contenant des substances radioactives.

Les points positifs suivants ont été notés :

- un système documentaire bénéficiant d'un important travail d'actualisation par le CRP ;
- la rédaction d'un guide détaillé des opérations de transport servant de support pour la dispensation, par le CRP, d'une formation spécifique à l'ensemble des MERM dans le cadre de leur habilitation au poste de travail ;
- la réalisation et la traçabilité systématique de l'ensemble des contrôles à réception et avant expédition de chaque colis de substances radioactives : contrôle documentaire, vérification de l'absence de contamination et mesures de débit de dose ;
- la conduite d'un audit de chaque société de transport au moins une fois par an.

Cependant, quelques actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives référencées [4 et 5], notamment en termes de formalisation des procédures et de participation des professionnels à la démarche de retour d'expérience.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

- **Protocole 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.

Conformément à l'article R.4515-7 du code du travail : "Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;

2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;

3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses".

Les inspecteurs ont consulté les protocoles de sécurité établis avec les quatre sociétés de transport intervenant au sein du service. Pour trois d'entre elles, les documents sont datés et signés par les deux parties sans avoir été complétés de façon exhaustive. En effet, toutes les cases listant les différentes consignes à appliquer et les équipements devant être mis à disposition pour les opérations de transport sont restées vierges et non cochées, ce qui ne permet pas de s'assurer de la bonne prise en compte de celles-ci par les signataires.

Demande II.1 : Faire compléter vos protocoles de sécurité par les sociétés de transport concernées en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez les protocoles de sécurité dûment complétés, datés et signés par les deux parties.

- **Déclaration des événements significatifs impliquant les transports**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.[...]



Conformément à l'alinéa 1 de l'article L1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. [...] Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. [...]

Le « Guide relatif au transport des colis », servant de support de formation transport, et la « Procédure de déclaration d'événements liés au transport » ont été transmises aux inspecteurs. Le CRP a précisé que la démarche de retour d'expérience est en cours de déploiement au sein du service avec la mise en place prochaine d'un registre des événements indésirables en radioprotection et une sensibilisation à la déclaration au sein de l'équipe. Les inspecteurs précisent que les événements liés au transport doivent également être tracés et suivis au sein de ce registre au même titre que les événements indésirables de radioprotection.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la procédure concernant les événements liés au transport de substances radioactives, rédigée par le CRP, s'appuie intégralement sur le guide ASN n° 31 relatif aux « modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives » sans présenter l'application opérationnelle de celles-ci dans le service.

Enfin, dans le « Guide relatif au transport des colis », les inspecteurs ont noté une confusion entre le délai de déclaration des événements significatifs de radioprotection auprès de l'ASN (2 jours) et celui des événements liés au transport de substances radioactives (4 jours). Il conviendrait de corriger et compléter votre support de formation ainsi que votre procédure de déclaration des événements indésirables en présentant les deux types de déclaration de façon distincte. Vous pourrez notamment vous appuyer sur le guide ASN n°11 pour les événements significatifs de radioprotection d'une part et le guide ASN n°31 pour ceux liés au transport d'autre part.

Demande II.2 : Corriger et compléter votre « Guide relatif au transport des colis » et vos procédures de déclaration des événements indésirables en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les documents actualisés.

Demande II.3 : Poursuivre la mise en place de la démarche de déclaration des événements liés aux transports et des événements significatifs de radioprotection au sein du service comprenant notamment une sensibilisation des équipes dont vous me transmettez les justificatifs de participation.

- **Système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe 1 de l'arrêté TMD cité en référence : "Un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR".



Procédures de réception et d'expédition de substances radioactives

Les procédures intitulées « *réception des colis de type A* » et « *pour les opérations d'envoi de colis excepté* » ont été transmises aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que ces procédures sont incomplètes et que certaines opérations nécessitent d'être précisées.

Concernant la procédure de réception, il est indiqué de « vérifier les documents de transport » lors de la réception du colis sans détailler les différents éléments à contrôler (adresse du destinataire, libellé du contenu du colis, etc...). De plus, le contrôle de l'état du colis à réception (intégrité de l'emballage, absence de fuite) n'est pas mentionné dans cette procédure.

Concernant les opérations d'envoi de colis excepté, il manque les éléments suivants :

- la vérification du marquage du colis avant expédition des colis, notamment l'étiquette « RADIOACTIVE » placée sur une surface interne des colis exceptés ;
- la vérification d'absence de contamination surfacique à l'intérieur des colis pour le retour des emballages vides de Fluor 18 (UN2908) ;
- le masquage des mentions « TYPE A » à l'extérieur du colis pour le retour des emballages vides de Fluor 18 (UN2908).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas formalisé de procédure spécifique pour la réception et l'expédition des sources scellées.

Grille d'audit des transporteurs

Un audit des transporteurs est organisé périodiquement par le CRP sur la base d'une grille transmise aux inspecteurs. Certains éléments nécessitent d'être précisés afin que l'établissement soit en mesure de vérifier la conformité du transporteur par rapport aux dispositions de l'ADR, notamment au niveau du nombre et des emplacements des trisecteurs et du type d'extincteur équipant le véhicule.

Demande II.4 : Compléter votre système de management de la qualité encadrant les activités liées aux opérations de transport réalisées par votre établissement en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les procédures actualisées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Sécurisation du local de livraison**

Observation III.1 : la porte du local de livraison est sécurisée, côté extérieur du service de médecine nucléaire, par un digicode géré par le PC sécurité du GHEF. L'établissement est invité à convenir, avec le PC sécurité, d'une périodicité de changement du code d'accès afin de renforcer la sécurisation de ce local.

- **Traçabilité des contrôles à réception et avant expédition des colis**



Observation III.2 : la traçabilité des contrôles à réception et avant expédition est réalisée sur un tableur informatique partagé en attendant la mise à jour du logiciel de radiopharmacie utilisé dans le service. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de possibilité d'identifier formellement l'opérateur intervenant sur les fichiers par une connexion personnalisée ni de verrouiller la saisie des données. Afin d'éviter tout risque d'erreur ou d'effacement des données, les inspecteurs recommandent de réaliser un suivi rapproché du remplissage de ces fichiers et d'en faire une sauvegarde régulière dans l'attente de la disponibilité du registre par le logiciel de radiopharmacie.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER