

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-053744

Monsieur X
Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
Rue Jacques Monod
62200 BOULOGNE SUR MER

Lille, le 29 septembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire – Dossier M620019
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0414** du **19 SEPTEMBRE 2023**
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 19 septembre 2023 dans votre établissement au sein du service de médecine nucléaire.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont débuté et clôturé l'inspection en présence du chef de service de médecine nucléaire, du médecin coordonnateur, d'une radio pharmacienne et de la cadre de santé, entre autres. Les échanges se sont poursuivis, uniquement avec les conseillers en radioprotection et le coordonnateur du service compétent en radioprotection, sur le respect des obligations réglementaires en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Les inspecteurs ont examiné les procédures mises en place ainsi que les enregistrements des documents et des contrôles. Enfin, les inspecteurs se sont rendus au sas de livraison au moment de l'arrivée d'un colis et ont suivi le parcours de livraison jusqu'à la porte d'entrée du service de médecine nucléaire, sans accéder à l'intérieur.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout au long de l'inspection ainsi que la disponibilité de documents opérationnels. Ils saluent également l'acquisition d'un chariot plombé pour le transport des sources du local de livraison jusqu'au laboratoire de préparation, ce qui constitue une bonne pratique en matière de radioprotection.

Certains aspects nécessitent toutefois une amélioration ou une action corrective. Ils portent sur les points suivants :

- l'exhaustivité et la traçabilité des contrôles à réception,
- certains points à préciser ou à compléter s'agissant du système de management de la qualité et la structuration globale,
- la complétude et l'établissement des protocoles de sécurité,
- les modalités de vérification, avant expédition, du débit de dose des générateurs de Tc99m,
- la procédure de gestion des événements liés au transport,
- le programme de protection radiologique,
- la veille réglementaire,
- la formation des personnes concernées par les opérations de transport,
- la vérification du lot de bord lors de l'audit annuel des transporteurs.

Il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement des substances radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, le déchargement et la réception au lieu de destination finale. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Exhaustivité et traçabilité des contrôles

Conformément à l'article 1.4.2.3.1 de l'ADR, « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.* » Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Une « check-list » a été établie et affichée à côté de la porte du sas de livraison. Celle-ci reprend les points à vérifier lors de la réception des colis mais la vérification effective n'est pas tracée. Par ailleurs, les mesures des débits de dose et les contrôles d'absence de contamination ne sont pas réalisés de manière systématique à la réception des colis mais seulement mensuellement.

Demande I.1

Réaliser des contrôles systématiques des colis à réception et en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les résultats de ces contrôles sur une semaine.

II. AUTRES DEMANDES

Système de management de la qualité

Le point 1.7.3 de l'ADR prévoit la mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour garantir la conformité des modalités pratiques mises en place avec les dispositions applicables de l'ADR.

A ce titre, le centre a élaboré et applique diverses procédures traitant du transport des sources radioactives. Toutefois, les inspecteurs ont émis plusieurs observations :

- des éléments ne sont pas formalisés, notamment : la réalisation de contrôles d'absence de contamination à l'intérieur des colis lors de la réception, les modalités d'expédition des sources non scellées, le contrôle du débit de dose et sa valeur limite avant expédition, les modalités de préparation des colis contenant des sources scellées ;
- certaines procédures sont incomplètes alors que certains points sont redondants d'une procédure à l'autre ;
- les documents ne distinguent pas les consignes hors et pendant les heures ouvrées pour la livraison et la reprise des colis ;
- plusieurs procédures ne sont pas validées.

Il a été indiqué que certaines procédures ont été rédigées récemment sans prendre en compte les documents déjà existants. Il conviendrait donc de procéder à une refonte des procédures afin de gagner en opérationnalité.

Demande II.1

Restructurer les procédures définissant les modalités des opérations de transport en tenant compte des observations ci-dessus. Il convient de distinguer le cas de la réception et de l'expédition aussi bien des sources scellées que non scellées. Toutes les procédures devront être validées. Vous me transmettez le sommaire des procédures établies.

Protocole de sécurité

Les articles R.4515-4 et suivants du code du travail prévoient la production d'un protocole de sécurité, remplaçant le plan de prévention, pour la réalisation des opérations de chargement ou de déchargement. Il est établi pour permettre une information ciblée à l'intervenant en charge des dites opérations lors de la livraison et de la reprise des colis radioactifs.

Un protocole de sécurité a été établi avec le commissionnaire. Ce dernier sous-traite le transport à des transporteurs qui n'ont, pour leur part, pas signé le protocole de sécurité. Par ailleurs, le protocole de sécurité présenté ne mentionne pas l'accès en zone contrôlée pour les transporteurs (accès au SAS de livraison) ni les consignes à respecter par les transporteurs hors et pendant les heures ouvrées.

Demande II.2

Formaliser un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs portés à votre connaissance. Vous me transmettez un exemplaire signé.

Contrôles avant expédition

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des substances radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

La procédure « mise en décroissance et stockage des générateurs » mentionne une valeur limite de débit de dose à respecter de 8,5 mSv/h au moment de la mise en décroissance, soit un mois avant son expédition. Il a été indiqué que ce critère n'était pas utilisé et les personnes interrogées n'ont pas su expliquer l'origine de cette valeur limite.

Dans la pratique, le débit de dose est effectivement mesuré au moment de sa mise en décroissance et le générateur est jugé conforme pour être renvoyé en colis excepté au bout d'un nombre de jours calculé grâce à la règle de décroissance.

Demande II.3

Revoir et transmettre cette procédure qui devra décrire la méthodologie employée et indiquer les critères effectifs retenus pour juger un colis conforme à sa réexpédition. La traçabilité des mesures effectuées devra être assurée.

Procédure de gestion des événements liés au transport

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de substances radioactives.

La procédure relative aux événements présentée aux inspecteurs relève uniquement de la radioprotection. Aucun élément relatif au transport de substances radioactives n'y est formalisé.

Les inspecteurs rappellent que, concernant le transport, les événements intéressant les transports (EIT) et les événements significatifs de transport (EST), doivent être déclarés à l'ASN sous 4 jours ouvrés via le site <https://teleservices.asn.fr>. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives (guide n°31) disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande II.4

Formaliser et transmettre une procédure définissant les modalités de déclaration des événements liés au transport et de prise en compte du retour d'expérience, qui peuvent être intégrées à la procédure globale de gestion des événements de l'établissement. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter, le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que le transport de substances radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions à mettre en œuvre pour que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Les conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été présentées aux inspecteurs. L'exposition des extrémités lors des opérations de transport n'y figure pas.

Ecart III.1

Intégrer l'exposition des extrémités liée aux opérations de transport dans votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Veille réglementaire

Au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit effectuer une veille réglementaire de la réglementation transport.

Le jour de l'inspection, les personnes présentes ne sont pas parvenues à avoir accès à la réglementation applicable au transport de substances radioactives. Par ailleurs, les modalités de veille réglementaire n'ont pas été formalisées.

Ecart III.2

Prendre des dispositions afin d'avoir accès à la réglementation en vigueur et formaliser les modalités de veille réglementaire.

Formation des personnes impliquées dans les tâches de transport

Le paragraphe 1.3 de l'ADR dispose que les personnes dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses doivent être formées de manière à répondre aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.

Les modalités de formation ne sont pas formalisées. Par ailleurs, aucune traçabilité des formations n'est réalisée.

Ecart III.3

Formaliser les modalités de formation pour le personnel intervenant dans les opérations de transport. Les formations réalisées devront être tracées.

Surveillance des prestataires

Le placement des opérations de transport sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires. Un contrôle par an est réalisé par le service de médecine nucléaire, notamment sur la conformité du véhicule utilisé pour livrer le service. Le document de traçabilité de ce contrôle mentionne la vérification du lot de bord alors qu'est vérifiée sa présence et non son contenu.

Observation III.4

Modifier l'item sur le document de traçabilité afin d'éviter une ambiguïté quant au point vérifié (présence et non contenu du lot de bord). Par ailleurs, je vous invite à faire une rotation, autant que possible, des sociétés de transport et des conducteurs audités.

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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY