

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-038268

Monsieur X
SIMBB - SAS TEP Henri Becquerel
Route de Neuville
62320 BOIS BERNARD

Lille, le 11 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire – M620018 (autorisation CODEP-LIL-2023-051795),
M620074 (autorisation CODEP-LIL-2020-055990)
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2024-0437** du **8 Juillet 2024**

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 2023.
[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 8 juillet 2024 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

L'inspection s'est déroulée avec une première partie en salle, suivie d'un contrôle du sas de livraison du service de médecine nucléaire. La direction était représentée pendant toute la durée de l'inspection. Le chef du service a participé à la restitution de l'inspection. Les échanges se sont déroulés essentiellement avec les deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'unité TEP et de l'unité de scintigraphie.

En salle, les inspecteurs ont examiné les procédures mises en place ainsi que les enregistrements des documents et des contrôles réalisés.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges tout au long de l'inspection, l'implication des équipes et la représentation de la direction tout au long de l'inspection. Ils ont constaté une bonne disponibilité de la documentation.

Cependant, des écarts ont été constatés sur le processus de réception et d'expédition des sources scellées et non scellées.

Les aspects nécessitant une amélioration ou une action corrective portent notamment sur les points suivants :

- la réalisation et la traçabilité des contrôles systématiques à réception ;
- le contenu des procédures relatives aux opérations de transport et leur intégration dans le système de management de la qualité ;
- la réalisation et la formalisation des contrôles avant expédition pour les pots ayant contenu des produits fluorés ;
- le programme de protection radiologique ;
- la formation des personnes concernées par les opérations de transport ;
- la complétude et l'établissement du protocole de sécurité.

D'autres points faisant l'objet d'observations ou d'écarts sont repris en partie III mais n'appellent pas de réponse à l'ASN bien qu'ils doivent être pris en compte.

Enfin, il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement de 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

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

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.

Seul un contrôle de l'adéquation du colis livré avec la commande est réalisé à la réception des sources non scellées. Ainsi, le contrôle complet des débits de dose et le contrôle d'absence de contamination ne sont pas réalisés à la réception des colis.

Demande II.1

Réaliser des contrôles systématiques des colis à réception et en assurer la traçabilité. A titre d'exemple, vous me transmettez les résultats de ces contrôles sur deux semaines.

Systeme 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.

Bien que le centre ait élaboré et applique diverses procédures traitant du transport des sources radioactives, la thématique transport n'a pas été intégrée au système de gestion de la qualité actuellement déployé pour la radioprotection.

Concernant les procédures existantes, les inspecteurs émettent les observations suivantes :

- il convient de préciser, selon les cas, le personnel impliqué dans la réception et l'expédition des sources scellées et non scellées ;
- certains contrôles radiologiques à réception et expédition ne sont pas formalisés ;
- les modalités de contrôle des véhicules de transport ne sont pas complètes et certains points contrôlés ne sont pas requis ;
- les contrôles avant expédition ne sont pas formalisés pour les pots vides ayant contenu des produits fluorés et les sources scellées.

Il a été indiqué que plusieurs procédures ont été rédigées récemment. Il conviendrait de procéder à une nouvelle structuration des documents pour distinguer clairement la réception puis l'expédition, toutes deux déclinées pour les sources scellées et les sources non scellées.

Demande II.2

Amender 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. Ce travail devra être intégré au système de management de la qualité existant. Vous me transmettez le sommaire des procédures établies.

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 $\mu\text{Sv/h}$.

Les pots vides ayant contenu des produits fluorés sont renvoyés en colis exceptés sans qu'aucun contrôle d'absence de contamination ni aucune mesure de débit de dose ne soient réalisés. Ces contrôles n'étant pas faits non plus à la réception, l'absence de contamination ne peut être garantie.

Demande II.3

Formaliser et mettre en œuvre les modalités de retour des pots vides ayant contenu des produits fluorés. Vous me transmettez la procédure rédigée ainsi que la traçabilité des contrôles effectués sur une semaine.

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 de 2017 ont été présentées aux inspecteurs pour le poste de manipulateur en électro-radiologie (MERM).

Les inspecteurs ont constaté la prise en compte d'un item relatif aux opérations de transport, cependant, dans la mesure où les contrôles n'étaient pas exhaustifs par le passé, l'évaluation est potentiellement sous-évaluée. De plus, elle ne permet pas d'identifier clairement l'exposition des extrémités.

Concernant les conseillers à la radioprotection, il convient de prendre en compte l'exposition liée aux opérations complémentaires de transport qu'ils réalisent, notamment les contrôles pour les sources scellées.

Demande II.4

Intégrer les expositions liées aux opérations de transport (incluant la réalisation des contrôles) dans vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en prenant en compte les expositions corps entier et extrémités.

Formation des personnes impliquées dans les opérations 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 formation exhaustive sur les sujets liés aux opérations de transport n'a pu être justifiée aux inspecteurs.

Demande II.5

Formaliser les modalités de formation pour le personnel intervenant dans les opérations de transport.

Demande II.6

Former le personnel concerné et en assurer la traçabilité. Notamment, la mise en place des contrôles systématiques à réception justifie la nécessité de réaliser ces formations.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1

Le protocole de sécurité présenté ne détaille pas le type des zones auxquelles le chauffeur est amené à accéder. Il convient de compléter les protocoles de sécurité par le zonage du SAS de livraison afin que le livreur puisse prendre les dispositions nécessaires.

Observation III.2

Lors de la visite du local, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage relatif à la délimitation des zones aux niveaux de la porte du SAS et de la porte communicante avec la radiopharmacie. Veuillez mettre en place l'affichage adéquat.

Observation III.3

Mener une réflexion concernant le déroulement des étapes de contrôle de débit de dose et de contamination des colis à l'arrivée afin d'éviter la dispersion d'une éventuelle contamination et la définition d'un repère ou d'un gabarit pour la réalisation des mesures de débit de dose.

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