

INSNP-OLS-2012-0592

Orléans, le 26 octobre 2012

Monsieur le Directeur du
C.H.U. de Limoges – Hôpital DUPUYTREN
2 Avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0592 du 18 octobre 2012
Thème : Transport des matières radioactives

Réf. :

- 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants.
- 2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants.
- 3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.
- 4 - Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »).
- 5 - Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges a eu lieu le 18 octobre 2012 sur le thème du transport des matières radioactives.

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

.../...

Synthèse de l'inspection

Le Centre Hospitalier Universitaire de Limoges est à la fois destinataire et expéditeur de matières radioactives, principalement dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Les radioéléments sont régulièrement livrés sous forme de colis de matières radioactives et renvoyés une fois vides ou usagés aux mêmes fournisseurs d'origine.

L'objectif de cette inspection était de s'assurer que le CHU de Limoges respecte la réglementation en vigueur en matière de transport des matières radioactives. Dans ce cadre, les inspecteurs ont examiné les documents relatifs à ces opérations. Ils ont également visité les locaux du service de médecine nucléaire.

Cette inspection a permis de constater que les contrôles techniques de radioprotection des sources sont réalisés lors des opérations de réception et d'envoi. Les résultats de ces contrôles sont enregistrés. Une organisation interne définit la gestion de ces sources.

D'une manière générale, l'établissement s'appuie sur un certain nombre de documents établis par les fournisseurs qui coordonnent les opérations de transport. Hormis l'obligation de réaliser certains contrôles de radioprotection, la réglementation du transport des matières radioactives est mal connue des personnes concernées.

Le personnel impliqué dans les mouvements de sources doit être formé et une organisation interne doit être établie pour encadrer notamment la validation des documents associés aux opérations de transport.

Les responsabilités respectives des différents intervenants doivent être clarifiées, principalement lors des opérations qui se réalisent hors des heures ouvrables et pour lesquelles aucun agent de l'établissement n'est présent.

Enfin, les dispositions internes visant à garantir le respect de la réglementation du transport des matières radioactives doivent être formalisées et intégrées à l'organisation de l'établissement. Le renforcement des consignes internes relatives à la gestion des sources radioactives peut être un moyen d'intégrer les dispositions retenues par l'établissement en matière de transport des matières radioactives.



A. Demandes d'actions correctives

Formation au transport des matières radioactives

Conformément à l'ADR et notamment à son chapitre 1.3, « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu une formation [...] adaptée à ses responsabilités et fonctions ».

Ainsi toute personne appelée à classer les matières radioactives, les emballer, les marquer et les étiqueter, établir les documents de transport les concernant, présenter ou réceptionner ces matières radioactives en vue du transport, les transporter ou les manutentionner, apposer des marques ou des placards sur des colis de matières radioactives [...] ou qui participe directement d'une autre manière au transport des matières radioactives, doit recevoir une formation.

Cette obligation s'applique quel que soit le type de colis transporté. Conformément au chapitre 1.3.3. de l'ADR, cette formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage.

Les inspecteurs ont noté l'implication générale du personnel du service de médecine nucléaire pour réceptionner les sources et préparer l'expédition des colis vides ou usagés. Aucune formation n'a été dispensée à ces intervenants directement impliqués dans ces opérations.

.../...

Egalement, dans le courrier de l'ASN référencé « DGSNR/SD1/0684/2006 » du 2 octobre 2006, l'ASN rappelle qu'une formation doit être délivrée sur les mesures immédiates à prendre au cas où des matières radioactives seraient répandues accidentellement, notamment les consignes d'urgence à appliquer et les mesures de protection individuelle.

Demande A1 : je vous demande, conformément au chapitre 1.3 de l'ADR, de former les agents de votre établissement impliqués dans l'organisation du transport des matières radioactives. Vous veillerez à ce que cette formation soit adaptée aux missions de chaque agent, qu'elle soit renouvelée périodiquement et qu'elle prenne en compte la gestion des situations d'urgence. A cet effet :

- vous me ferez parvenir une copie des supports de formation utilisés et de tout document attestant que ces formations ont bien été réalisées ;
- vous m'indiquerez la périodicité que vous retenez pour renouveler ces formations.

Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR)

Vos fournisseurs de radiopharmaceutiques mettent à votre disposition un certain nombre d'éléments pour encadrer l'envoi et la réception des colis de matières radioactives (déclaration d'expédition, document d'acceptation, étiquettes à apposer sur les colis, N° ONU, etc.).

Les documents consultés par les inspecteurs relatifs à l'envoi et à la réception de ces colis sont validés en interne par des agents non formés (Demande A1) qui apposent leur signature en se substituant à l'interlocuteur désigné sur ces courriers. Cet interlocuteur est responsable de l'activité en qualité de titulaire de l'autorisation administrative délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il s'avère qu'aucune disposition interne ne définit les conditions requises pour qu'une personne soit délégataire de la signature du responsable de l'activité.

Je vous rappelle que les opérations de préparation d'une expédition doivent en particulier être gérées sous assurance qualité conformément au paragraphe 1.7.3. de l'ADR (Cf. Demande A4).

Demande A2 : je vous demande de définir les requis, notamment en terme de formation, que vous retenez pour déléguer la signature du responsable de l'activité nucléaire lors de la validation de documents relatifs aux mouvements de matières radioactives. Vous me ferez parvenir une copie des documents établis en ce sens ainsi que la liste des délégataires ainsi désignés.

Missions respectives des différents intervenants lors des opérations de chargement et de déchargement

Les missions respectives des différents intervenants lors des opérations de chargement et de déchargement sont précisées par les paragraphes 2.1.1 et 2.1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté « TMD » ([4]). Ces dispositions complètent le chapitre 1.4 de l'ADR ([5]). Il est notamment précisé dans ces paragraphes que :

« Il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- le document de transport et les consignes écrites du 5.4.3 pour le conducteur figurent dans les documents à bord du véhicule ;
- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;
- l'unité de transport est munie de son (ses) certificat(s) d'agrément en cours de validité et adapté(s) au transport à entreprendre ;
- l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.

[...]

Pour les expéditions de colis, il appartient au responsable du chargement tel que défini au contrat de transport ou, à défaut, au contrat type applicable au transport de colis (employé de l'établissement chargeur ou conducteur selon le cas) de veiller, outre les dispositions du 2.1.1 de la présente annexe I, à ce que :

- les interdictions de chargement en commun soient respectées (en fonction des marchandises à charger et, le cas échéant, des marchandises étant déjà à bord) ;
- les colis chargés soient correctement calés et arrimés. »

La majorité des mouvements de sources radioactives concernent l'activité du service de médecine nucléaire au travers de l'envoi et de la réception des sources non scellées. Ces opérations sont réalisées hors heures ouvrables du service. Le conducteur intervient seul selon une procédure définie.

Votre établissement valide un « document de retour de Matières Radioactives » établi à votre intention par votre fournisseur. Ce document précise que le responsable de l'activité s'engage à ce que les obligations des paragraphes précités soient respectées, ce qu'il semblait ignorer le jour de l'inspection.

Il s'avère que votre établissement ne prend aucune mesure pour s'assurer des dispositions précitées.

Ces prescriptions doivent être clarifiées avec votre fournisseur et des mesures doivent éventuellement être prises par votre établissement. Le terme « responsable de chargement » doit également être clarifié.

Demande A3 : je vous demande de vous rapprocher de votre fournisseur de sources radioactives non scellées en médecine nucléaire afin de clarifier les responsabilités respectives de chaque intervenant. Vous me ferez part du résultat de vos démarches et le cas échéant, des actions que vous envisagez de mettre en œuvre pour veiller au respect de vos obligations.

Assurance de la qualité

Le chapitre 1.7.3 de l'ADR prévoit que les opérations de transport de matières radioactives soient réalisées sous assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont examiné les documents internes relatifs à la gestion des sources. Ces documents sont établis soit par le service de radiothérapie pour les sources de curiethérapie essentiellement, soit par le service de médecine nucléaire pour les sources non scellées. La gestion des sources scellées en médecine nucléaire ne fait l'objet d'aucune procédure particulière : seule la pharmacienne et un agent du service sont impliqués dans cette démarche qui est prise en charge par les fournisseurs de ces sources.

Les inspecteurs ont considéré que les consignes internes relatives à la gestion des sources doivent être renforcées en intégrant les dispositions propres au transport des matières radioactives.

La justification du type de colis en adéquation avec le contenu à transporter, le marquage, l'étiquetage, le colisage, les modalités de chargement, d'arrimage, de signalisation, d'équipement du transport et l'élaboration des documents de transport, la gestion des situations d'urgence, la validation des documents de transport (Demande A2) etc. sont des éléments qui doivent être intégrés dans les consignes internes.

Demande A4 : je vous demande de modifier vos consignes internes de manière à ce que préalablement à l'envoi ou à la réception de colis de matières radioactives, vos consignes explicitent l'organisation que vous retenez a minima pour chaque point précité.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Déclaration des Evènements Significatifs Transport (EST)

L'Autorité de sûreté nucléaire a élaboré un guide de déclaration des évènements significatifs en matière de transport des matières radioactives. Ce guide présente les critères de déclaration et des documents supports. Il est disponible depuis le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Les inspecteurs vous ont transmis une plaquette de communication associée à ce guide.

Les modalités de déclaration de ces évènements ne sont pas intégrées à votre organisation interne.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous avez prises pour rendre ce guide applicable à votre établissement.

.../...

Organisation interne du service de médecine nucléaire

Lors de l'inspection, le responsable de l'activité de médecine nucléaire n'a pas été en mesure de présenter clairement la répartition des missions entre les différents professionnels de santé de son service.

Demande B2 : je vous demande de me présenter l'organisation interne du service de médecine nucléaire qui garantit le respect des dispositions propres à chaque profession médicale, lesquelles sont fixées par le code de la santé publique.

☺

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont constaté que certains emballages vides contenant initialement du Fluor 18 (¹⁸F) disposaient à la fois du marquage d'origine du colis (« type A ») et de l'étiquetage s'appliquant au transport en cours, celui-ci portant la mention « UN 2910 - Colis excepté ». La mention « type A » étant gravée sur l'emballage du colis, cette situation peut porter à confusion en cas d'accident et notamment en cas d'incendie.

☺

C2 : votre établissement dispose de chambres d'hospitalisation dédiées à recevoir des patients traités par de l'iode 131 (¹³¹I). Des études démontrent que la respiration et la sudation de ces patients entraînent le rejet sous forme gazeuse d'une faible quantité de l'iode administrée. Ces effluents iodés sont rejetés hors de l'établissement. Les inspecteurs ont noté positivement le souhait du responsable de l'activité d'imposer que des pièges à iode équipent les canalisations de rejet atmosphériques de ces chambres. Ils l'ont invité à agir en ce sens.

☺

C3 : la consigne d'utilisation du contaminamètre présent en sortie du laboratoire chaud était absente lors de la visite du service. Cette consigne était toutefois présente lors de la précédente inspection. Vous veillerez à ce qu'elle figure de nouveau à proximité de l'appareil.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ