



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 11/04/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-015855

Groupe Hospitalier Sud
Hôpital du Haut-Lévêque
Service de médecine nucléaire
Avenue Magellan
33 604 PESSAC

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0532 du 27 mars 2014
Service de médecine nucléaire / réception et expédition de colis de substances radioactives

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection annoncée a eu lieu le 27 mars 2014 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection et au transport de substances radioactives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par le service de médecine nucléaire de l'Hôpital du Haut-Lévêque en matière de transport de substances radioactives. Dans le cadre de son activité, l'établissement reçoit des sources radioactives scellées et des colis de produits radiopharmaceutiques et expédie les colis usagés ou vides, ainsi que les sources scellées en fin d'utilisation. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement, la formation des travailleurs, les vérifications faites pour s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés et la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite du sas de réception/expédition des colis. Le logiciel de gestion des sources non scellées a également été présenté et a fait l'objet d'échanges avec les radiopharmaciens.

Il ressort de cette inspection que le service de médecine nucléaire de l'Hôpital du Haut-Lévêque a défini une organisation et mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés. Le service a formalisé les procédures encadrant les opérations de transport de ces colis. Il a désigné un conseiller à la sécurité des transports pour l'appuyer dans la démarche de maîtrise du processus de transport. Il s'est doté d'un sas de réception et d'expédition des colis adapté. Le service doit toutefois définir la répartition des responsabilités, harmoniser et compléter les vérifications effectuées à la réception et l'expédition des colis, établir les protocoles de sécurité avec les transporteurs, compléter le programme de protection radiologique et définir une organisation pour gérer les écarts détectés lors des opérations de transport.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Programme d'assurance de la qualité

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR dispose que « *des programmes d'assurance de la qualité [...] doivent être établis et appliqués pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

Par courrier DGSNR/SD1/0538/2005 du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l'assurance qualité présentant les exigences minimales sur ce sujet. Ce guide est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le programme d'assurance qualité doit prendre en compte *a minima* :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Ce programme a notamment pour objet de définir l'organisation mise en place par le service sur chacun des points précités. Il doit par ailleurs préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ces domaines.

Vous avez rédigé une procédure « Transport de sources radioactives » référencée PR-RIS-002 qui synthétise et décline les principales exigences réglementaires relatives au transport applicables au service. Cette procédure recense les documents d'application (modes opératoires, etc.) en matière d'habilitation du personnel et de contrôle des opérations de transport. Toutefois, cette procédure ne précise pas la répartition des responsabilités pour les différentes phases des opérations de transport qui concernent le service. Enfin, l'organisation du service dans les domaines relatifs à la formation du personnel, la gestion des actions correctives et les audits n'est pas précisée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter le programme d'assurance de la qualité mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR en tenant compte des observations formulées ci-dessus et des recommandations du guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.2. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.2.2.1.11).

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires* ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Vous avez établi deux instructions, référencées IN-RIS-010 et MO-RIS-011, encadrant la réception de colis de sources respectivement non scellées et scellées. Les inspecteurs ont constaté que :

- la vérification de la catégorie et de l'étiquetage du colis et des informations contenues dans le document de transport (désignation officielle du transport, indice de transport, numéro ONU notamment) n'est pas prévue par les procédures IN-RIS-010 et MO-RIS-011 ;
- la procédure IN-RIS-010 ne prévoit pas la mesure du débit de dose au contact du colis (sauf si la valeur de débit de dose à 1 m est supérieure à la valeur attendue) ;
- le contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes de chaque colis de sources non scellées (procédure IN-RIS-010) est réalisé uniquement *via* la vérification de l'absence de contamination sur les gants utilisés pour effectuer les opérations de réception du colis ;
- aucune vérification directe de la conformité des véhicules (et du chauffeur) à chaque livraison n'est prévue par les procédures IN-RIS-010 et MO-RIS-011 ;
- la procédure IN-RIS-010 prévoit un contrôle du véhicule de livraison des colis de sources non scellées et du chauffeur uniquement *via* la vérification du bon de transport renseigné par le fournisseur et le transporteur, notamment l'encart « critères d'acceptation des colis avant départ » ;
- la procédure IN-RIS-010 prévoit d'enregistrer les résultats des contrôles réalisés sur chaque colis de sources non scellées uniquement si ceux-ci mettent en évidence des écarts ;

- la procédure MO-RIS-011 prévoit d'enregistrer uniquement le résultat des contrôles radiologiques effectués sur chaque colis reçu (une réflexion est en cours pour implémenter l'outil de gestion des sources reçues (application Venus) sur lequel seraient enregistrés les résultats des contrôles effectués sur les colis reçus).

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus dans votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- intégrant la vérification de la catégorie, de l'étiquetage du colis et des informations contenues dans le document de transport (désignation officielle du transport, indice de transport, numéro UN, etc.) ;
- intégrant la vérification du débit de dose au contact des colis de sources non scellées ;
- intégrant la vérification du transporteur dans les deux procédures ;
- enregistrant de façon systématique les résultats de l'ensemble des vérifications réalisées.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Vous justifierez que le contrôle actuellement en place pour vérifier l'absence de contamination sur les colis de sources non scellées suffit à démontrer que la contamination surfacique de toutes les faces de chaque colis n'excède pas les critères réglementaires mentionnés au paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR.

Vous préciserez les modalités de comparaison des résultats de la mesure de contamination donnés par vos instruments de mesure aux critères réglementaires précités.

Vous transmettez une copie des procédures de contrôle des colis reçus mises à jour.

A.3. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2), de marquage (5.2.1) et d'étiquetage (5.2.2.1.11) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de matières radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

L'expédition par le service de colis de substances radioactives est encadrée par les instructions suivantes : IN-LOG-006 (générateurs usagés de ^{99m}Tc), IN-LOG-003 (colis vides de ^{18}F), IN-LOG-007 (fûts de déchets à destination de l'ANDRA) et MO-RIS-012 (colis de sources scellées en fin d'utilisation). Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes générateurs usagés de ^{99m}Tc (procédure IN-LOG-006) est réalisé uniquement *via* la vérification de l'absence de contamination sur les gants utilisés pour effectuer les opérations de réception du colis ;
- la procédure IN-LOG-006 prévoit d'enregistrer dans l'application Venus uniquement le résultat du débit de dose mesuré ; le résultat de la vérification de l'absence de contamination est consigné dans cette application uniquement en cas d'écart et les résultats des autres vérifications ne sont jamais consignés ;
- la procédure IN-LOG-003 ne prévoit aucun contrôle radiologique (mesure du débit de dose au contact du colis, vérification de l'absence de contamination à l'extérieur et à l'intérieur du colis) et ne prévoit pas d'enregistrer les résultats des vérifications effectuées ;
- la procédure IN-LOG-007 ne décrit pas les dispositions prévues pour s'assurer de la conformité des colis expédiés ;
- la procédure MO-RIS-012 ne prévoit pas d'effectuer le résultat de la vérification de l'absence de contamination sur le colis et d'enregistrer le résultat de cette vérification ;
- aucune de ces procédures ne prévoit de vérifier, au plus près du départ, la régularité du contenu du document de transport et l'adéquation entre les informations portées sur ce document et le colis effectivement expédié ;

- aucune de ces procédures ne prévoit d'effectuer, pour chaque expédition, une vérification du véhicule de transport et du chauffeur ; la procédure IN-RIS-013, qui précise les contrôles effectués auprès du transporteur pour l'expédition et le chargement de générateurs usagés de ^{99m}Tc et de colis vides de ¹⁸F, prévoit un seul contrôle par an.
- aucune de ces procédures ne prévoit d'enregistrer les résultats des vérifications ne portant pas sur les contrôles radiologiques.

Demande A3 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- fixant, dans la procédure IN-LOG-007, les dispositions prévues pour s'assurer de la conformité des fûts de déchets expédiés vers l'ANDRA ;
- intégrant, pour tous les types de colis expédiés, la réalisation des contrôles radiologiques réglementaires (mesures du débit de dose au contact et à 1 mètre, vérification de l'absence de contamination à l'extérieur du colis, vérification du niveau de contamination à l'intérieur des colis portant le numéro UN 2908 (§ 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR)) ;
- intégrant, pour tous les types de colis expédiés, la vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, de l'adéquation entre les informations portées sur les documents de transport et le colis effectivement expédié, le cas échéant, par une personne différente de celle ayant préparé le colis ;
- intégrant le contrôle du transporteur dans chaque procédure d'expédition ;
- établissant un programme de contrôle annuel des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés par le service, qui pourra être proportionné à leur nombre d'intervention ;
- enregistrant de façon systématique les résultats de l'ensemble des vérifications réalisées.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Vous justifierez que le contrôle actuellement en place pour vérifier l'absence de contamination sur les générateurs de ^{99m}Tc usagés expédiés suffit à démontrer que la contamination surfacique de toutes les faces de chaque colis n'excède pas les critères réglementaires mentionnés au paragraphe 4.1.9.1.2 de l'ADR.

Vous préciserez les modalités de comparaison des résultats de la mesure de contamination donnés par vos instruments de mesure aux critères réglementaires précités.

Vous transmettez une copie des procédures de contrôle mise à jour.

A.4. Protocole de sécurité

« 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.

Article R. 4515-5 du code du travail – Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

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.*

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

Article R. 4515-8 du code du travail – Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Article R. 4515-7 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

Vous avez précisé aux inspecteurs ne pas avoir établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de matières radioactives dans votre service de médecine nucléaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport apportant ou reprenant des colis de substances radioactives. Ce protocole précisera, notamment, les modalités pratiques retenues pour le chargement et le déchargement des colis (emplacement réservé pour les véhicules de transport, utilisation d'un chariot de transfert vers et depuis le sas, dispositions prises pour éviter le renversement des colis et la contamination des sols, dispositions prises en cas d'aléa, etc.).

A.5. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « le transport de matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération ».

Selon le guide de l'AIEA TS-G-1-3, le programme de protection radiologique (PPR) doit inclure :

- la portée du programme ;
- les rôles et responsabilités correspondant à la mise en œuvre du PPR au niveau opérateur ;
- les limites et contraintes de dose ;
- l'évaluation de dose et l'optimisation de la radioprotection ;
- l'estimation de la contamination surfacique ;
- les distances de ségrégation et autres mesures de protection ;
- les interventions d'urgence et leur préparation ;
- la formation et l'information ;
- l'assurance de la qualité.

Ce programme a notamment pour objet d'évaluer l'exposition susceptible d'être reçue par les personnes amenées à intervenir lors des différentes opérations de transport et d'en déduire les actions d'optimisation de la radioprotection à mettre en place.

Vous avez présenté une note datée du 24 février 2014 présentant l'évaluation de l'exposition reçue par le personnel lors de la réception des colis radioactifs. Il s'avère que cette évaluation intègre également des tâches qui relèvent de l'utilisation des sources et non de la réception des colis.

Par ailleurs, vous n'avez pas évalué l'exposition susceptible d'être reçue lors des opérations d'emballage et de préparation des colis expédiés.

En outre, vous avez formalisé dans la note référencée EN-RIS-029 l'évaluation de l'exposition susceptible d'être reçue annuellement par les chauffeurs du véhicule de transport interne des doses de ^{99m}Tc à administrer depuis le service de médecine nucléaire vers l'antenne du bâtiment de cardiologie où sont réalisées les épreuves d'effort. L'étude conclut à une exposition annuelle des chauffeurs qui n'excède pas 13 µSv. L'évaluation de l'exposition des manipulateurs effectuant le chargement et le déchargement de ces doses n'a pas été menée.

Enfin, ces évaluations ne formalisent pas de conclusion relative à la mise en œuvre d'actions d'optimisation.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir le programme de protection radiologique tel que défini au paragraphe 1.7.2 de l'ADR, en vous appuyant sur les préconisations du guide de l'AIEA TS-G-1-3 et en veillant à :

- évaluer l'exposition reçue par les personnes lors de toutes (mais uniquement) les opérations de transport réalisées dans votre service de médecine nucléaire (réception, emballage, chargement, déchargement) ;
- identifier, justifier et mettre en œuvre les actions d'optimisation de la radioprotection à la lumière de l'évaluation mentionnée ci avant.

B. Compléments d'information

B.1. Formation et habilitation du personnel

L'encadrement du service a rédigé une note de délégation de signature, référencée EN-RIS-026, pour la réception des colis de produits radioactifs. Cette note concerne uniquement la signature des formulaires de mouvements de sources. La liste des professionnels bénéficiant de cette délégation de signature a été formalisée dans la note EN-RIS-027. Toutefois, la liste des personnes habilitées à valider les vérifications effectuées sur les colis reçus et à signer l'engagement de conformité sur les documents de transport des colis expédiés n'est pas établie. En outre, le référentiel d'habilitation reste à préciser.

Enfin, vous avez indiqué qu'une personne du service, identifiée comme « référent transport », bénéficiera en avril 2014 d'une formation spécifique au transport de substances radioactives par le conseiller à la sécurité (CST) que le service a désigné en janvier 2014. Il est prévu que les autres personnes du service bénéficient d'une formation interne délivrée par ce référent.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser :

- la liste des personnes habilitées à valider les vérifications effectuées sur les colis reçus et à signer l'engagement de conformité sur les documents de transport des colis expédiés ;
- le référentiel d'habilitation de ces personnes ;
- le programme de formation au transport des personnes du service (contenu, programmation).

B.2. Conseiller à la sécurité

Vous avez désigné, à compter de janvier 2014, un conseiller à la sécurité des transports spécialisé dans la classe 7 (matières radioactives) externe au service. Toutefois, les missions qui lui sont confiées ne sont pas précisées.

Demande B2 : L'ASN vous demande de préciser les missions confiées au conseiller à la sécurité des transports que vous avez désigné.

B.3. Gestion des écarts survenus lors des opérations de transport

Les paragraphes 1.7.3 et 1.7.6 de l'ADR imposent de définir une organisation visant à détecter, enregistrer et traiter les écarts relatifs à la mise en œuvre du processus de transport. Les écarts à prendre en compte sont notamment ceux détectés lors des vérifications effectuées à la livraison ou à l'expédition des colis (par exemple : colis non reçu, colis reçu non prévu, activité du colis reçu différente de l'attendu, colis endommagé, colis non intègre, critères radiologiques dépassés, absence de document de transport, etc.). Une attention particulière doit être apportée à la gestion des colis reçus détectés non conformes. L'ASN rappelle sur ce point que le destinataire du colis doit aviser l'expéditeur et l'ASN de l'écart détecté. Les écarts relevant d'une déclaration d'événement significatif de transport doivent être traités selon le guide de l'ASN du 21 octobre 2005 disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Demande B3 : L'ASN vous demande de préciser l'organisation mise en place pour détecter, enregistrer et traiter les écarts susceptibles de survenir dans le cadre des opérations de transport réalisées, en tenant compte des recommandations qui précèdent.

C. Observations

Néant.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU