

Orléans, le 29 octobre 2014

Madame la Directrice Générale du CHRU
Hôpital Bretonneau
2, boulevard Tonnelé
37044 TOURS CEDEX

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0791 du 22 octobre 2014
Transport de matières radioactives

Madame la Directrice Générale

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement et à l'article L.1333-17 du CSP¹, une inspection sur le thème du transport de matières radioactives en milieu médical a été menée le 22 octobre 2014 au sein des hôpitaux Bretonneau et Trousseau, rattachés au CHU de Tours.

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci après, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives. Elles trouvent à s'appliquer aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives dans les deux services de médecine nucléaire (Bretonneau et Trousseau), de curiethérapie et en biologie. Hormis l'unité de biologie, les inspecteurs ont contrôlé les pratiques de l'ensemble de ces services.

Sur le plan opérationnel, les opérations de transport, en l'occurrence la réception de colis, le reconditionnement de sources radioactives dans leur emballage d'origine et les contrôles correspondants, sont menées dans le respect des prescriptions du règlement du transport de matières dangereuses par route (ADR) et des règles de radioprotection.

Les inspecteurs ont néanmoins mis en évidence des lacunes dans la documentation prescrite par l'ADR, notamment l'absence du programme d'assurance qualité pour ce qui concerne les règles de délégation de signature et l'établissement des responsabilités pour certaines opérations engageant le centre hospitalier. La bonne application des mesures indiquées dans les documents adressés aux transporteurs ne fait l'objet d'aucun suivi ou contrôle.

¹ CSP code de la santé publique

Une situation d'écart a d'ailleurs été présentée aux inspecteurs, s'agissant de la découverte d'un colis contenant des matières radioactives à l'extérieur du service, sans protection particulière et à portée de personnes non autorisées. Cette situation aurait pu avoir des conséquences importantes ; elle a toutefois été identifiée dès l'arrivée des premières personnes au service de médecine nucléaire. Les règles spécifiques en matière d'identification, de traitement en interne et de déclaration d'évènements liés aux transports ont été présentées par les inspecteurs.

Les demandes et remarques formulées lors de l'inspection font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Programme d'assurance de la qualité

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 que des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour « [...] l'établissement de documents, l'utilisation, l'entretien, l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. [...]. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à fournir à l'autorité compétente les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation et à lui prouver que : (a) [...], b) tous les emballages sont inspectés périodiquement [...] ».

Il convient que le programme d'assurance de la qualité définisse l'organisation des transports et la répartition des responsabilités, la formation du personnel, les modalités de réception, d'expédition et de contrôle des colis et les modalités de veille réglementaire.

Deux notes transmises par le centre hospitalier de Tours², répondent partiellement aux prescriptions de l'ADR :

- dépôt et reprise de matières radioactives en médecine nucléaire Bretonneau (document similaire pour Trousseau) ;
- règles de réception et d'expédition des colis de classe 7 en médecine nucléaire.

L'organisation générale du transport de matière radioactives au sein du CH, les règles de délégation (notamment pour la signature du document de transport ou la réception des colis), l'organisation du transport au sein du service de curiethérapie, l'interface avec le fournisseur de l'équipement médical et des sources radioactives ainsi que celle avec les transporteurs, ne sont pas définies.

Demande A1 : l'ASN vous demande de formaliser au sein d'un programme d'assurance qualité les règles internes au CH qui régissent les opérations de transport (réception, déballage, emballage, expédition, contrôle des colis, contrôle des prestataires), les responsabilités et l'interface avec les opérateurs de transports et les fournisseurs et la veille réglementaire.



² CH dans la suite du texte

Protocole avec les transporteurs – contrôles

Les articles R.4515-4 à R.4515-11 du code du travail introduisent la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement. Le protocole est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Les chefs d'établissement tiennent à disposition de l'inspection du travail un exemplaire de chaque protocole, daté et signé.

Le CH a établi un document « dépôt et reprise de matières radioactives en médecine nucléaire » pour chacun des deux sites. Il répond partiellement à l'article R.4515-6 du code du travail, notamment aux points 1° et 2°, mais il ne mentionne pas les points suivants du même article :

- 3° les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement et le déchargement ;
- 4° les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° l'identité du responsable désigné par le CH.

La partie du protocole propre à chaque transporteur (article R.4515-7 du code du travail) n'a pas été présentée. Ces documents ne sont pas signés par l'établissement d'accueil et le transporteur.

Demande A2 : l'ASN vous demande d'établir les protocoles de sécurité pour chaque transporteur livrant ou reprenant des colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail, de les faire signer par les deux parties et de les tenir à disposition des inspecteurs.

Au titre du point 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance de la qualité, l'établissement doit documenter et appliquer un processus de surveillance des prestataires, dont les transporteurs. Le CH indique que les livraisons ont lieu généralement avant l'ouverture du service ; les transporteurs disposent des instructions pour accéder aux locaux et y déposer et reprendre les colis.

Le CH ne prévoit pas de surveillance spécifique et formalisée des transporteurs.

Demande A3 : l'ASN vous demande de définir dans le programme d'assurance de la qualité, les modalités de surveillance des prestataires, qui peuvent être organisées par sondages, de les appliquer et d'en enregistrer les résultats.

∞

Marquage des colis – contrôles à l'arrivée et au départ – services de médecine nucléaire

Le marquage des colis doit répondre aux prescriptions de l'ADR figurant aux chapitres 2.2.7.2.4, 5.1.5.3, 5.2.1.7 et 5.2.2 de l'ADR.

Les services de médecine nucléaire réexpédient les générateurs ou l'emballage des sources non scellées dans les colis d'origine sous statut « excepté », sous les n° ONU 2908 (emballages vides comme colis excepté) ou 2910 (quantités limitées en colis excepté).

Les notes « dépôt et reprise de matières radioactives en médecine nucléaire » établies pour les sites de Bretonneau et Trousseau décrivent de manière précise et opérationnelle les opérations à réaliser par le personnel chargé de la réception et de la réexpédition des sources ou des emballages vides et des précautions à prendre pour se conformer à l'ADR.

Des contrôles sont réalisés à réception (au moment où le personnel prend son service, la livraison ayant lieu la nuit en général) et avant expédition afin de contrôler le débit de dose au contact et à un mètre, l'absence de contamination labile et l'état de l'emballage. Ces contrôles sont enregistrés et les valeurs mesurées sont reportées sur les fiches « validation réception colis de matières radioactives » ou « validation expédition colis de matières radioactives ».

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- les notes susvisées de médecine nucléaire n'ont pas repris la prescription du point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR, à savoir le report de la mention « RADIOACTIVE » sur une surface interne du colis, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis (pour les colis ONU 2910) et la prescription n'est pas appliquée ;
- les mentions « type A » des colis en réception ne sont pas toujours occultées sur les colis exceptés en retour de médecine nucléaire ;
- le processus de vérification de l'état de l'emballage n'est pas documenté et le résultat n'est pas enregistré ;
- pour un emballage vide classé sous le n° ONU 2908, le critère de contamination non fixée interne au colis est de 400 Bq/cm² maximum (2.2.7.2.4.1.5 c) de l'ADR), en plus du critère de contamination maximum externe du colis, qui est contrôlé (4.1.9.1.2 de l'ADR). Le premier critère n'est pas vérifié au départ des colis classés ONU 2908 ;
- le contrôle de l'intensité du rayonnement au contact n'est pas réalisé à réception des colis.

Demande A4 : l'ASN vous demande de compléter les notes « validation expédition colis ... » par le report de la mention « RADIOACTIVE » à l'intérieur des colis et d'appliquer le point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR, d'occulter les mentions « colis de type A » sur les colis réexpédiés lorsque cette mention n'est pas appropriée, de documenter et d'enregistrer les mesures de contrôle visuel de l'état des colis à réception et avant expédition, d'intégrer dans les procédures du CH la vérification du critère de non contamination interne d'un colis classé excepté n° ONU 2908 et de justifier l'absence de contrôle de l'intensité du rayonnement au contact des colis à réception.

∞

Formation aux règles de transport

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

Demande A5 : l'ASN vous demande d'étendre aux personnes concernées du service de curiethérapie, la formation dispensée aux personnels des services de médecine nucléaire.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Marquage des colis – contrôles à l'arrivée et au départ – service de curiethérapie

Les sources de haute activité utilisées en curiethérapie sont réexpédiées dans le colis d'origine. L'activité résiduelle des sources conduit à maintenir le colis en type A. Dans ce dernier service, les opérations de transfert de la source depuis son emballage transport vers le projecteur et inversement (au moment de la reprise de la source), sont réalisées par le fournisseur de l'équipement médical, le CH - détenteur de cette source - étant considéré comme l'expéditeur. Il n'y a pas de note équivalente en curiethérapie à celles établies en médecine nucléaire pour la gestion opérationnelle de la réception et de l'expédition de colis.

Par ailleurs, le CH n'a pas pu répondre à la demande des inspecteurs de justifier de la conformité des colis de type A contenant les sources scellées, emballées par le fournisseur et réexpédiées vers le lieu de reprise.

Demande B1 : l'ASN vous demande de pouvoir justifier que les contrôles à réception et lors de l'expédition de colis de type A en curiethérapie ont bien été réalisés et que leurs résultats attestent de la conformité aux règles de l'ADR, même dans la situation où le fournisseur assure les opérations de transfert de la source.

∞

Mise en place d'un conseiller à la sécurité du transport³ pour la classe 7

Pour ce qui concerne la mise en place au sein du CH d'un CST classe 7, l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par route précise que « *sont également exemptés de CST les établissements de santé dans lesquels ont lieu des opérations de chargement et de déchargement de colis UN2915 et UN3332 (colis type A, sous forme spéciale ou non), dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs disposant, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un CST interne à la société* ».

Demande B2 : en curiethérapie, pour les opérations de transport réalisées par votre fournisseur, l'ASN vous demande d'apporter les justifications établissant que ce dernier dispose bien d'un CST classe 7.

∞

Identification des évènements intéressant le transport

Une situation d'écart constaté par le CH a été présentée aux inspecteurs, s'agissant de la découverte d'un colis de type A à l'extérieur du service, déposé par le transporteur. Cette situation aurait pu avoir des conséquences importantes ; elle a toutefois été identifiée dès l'arrivée des premières personnes au service de médecine nucléaire. Il s'agit d'un évènement de transport relevant du critère 10 – « non respect des exigences réglementaires du transport de matières radioactives qui ont eu ou auraient pu avoir des conséquences significatives », dont la déclaration incombe à l'expéditeur.

³ CST dans la suite du document

Les règles spécifiques en matière d'identification de traitement en interne et de déclaration d'évènements liés aux transports ont été présentées par les inspecteurs. Elles relèvent de l'article 7.4 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par route et sont précisées dans le guide du 21 octobre 2005 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs impliquant la sûreté des INB et du transport de matières radioactives. Ce document est accessible sur le site de l'ASN rubrique « professionnels ».

Demande B3 : l'ASN vous demande d'intégrer dans le programme d'assurance de la qualité les dispositions à prendre pour identifier, traiter et déclarer à l'ASN, le cas échéant, les évènements relevant du transport, d'appliquer ces mesures et de former le personnel concerné. L'ASN vous demande également de communiquer les données sur l'incident signalé et les mesures qui ont été prises à cette occasion, notamment à l'égard de l'expéditeur.

∞

C. Observations

Pas d'observation.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux 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 et vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL