



Bordeaux, le 12/11/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-048223

**Service de médecine nucléaire
Centre Hospitalier de Bigorre
Boulevard de Lattre de Tassigny
BP 1330
65 013 TARBES Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0533 du 16 octobre 2014
Service de médecine nucléaire / réception et expédition de colis de substances radioactives

Docteur,

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 16 octobre 2014 dans le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Bigorre.

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 du Centre Hospitalier de Bigorre en matière de transport de substances radioactives. Dans le cadre de son activité, le service reçoit des sources radioactives scellées et des colis de produits radiopharmaceutiques et expédie les colis usagés et les sources scellées en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation du service de médecine nucléaire, la formation des travailleurs, les vérifications faites pour s'assurer de la conformité des colis reçus ou expédiés ainsi que la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite des locaux où sont réalisées les opérations de déchargement et de réception des colis de substances radioactives ainsi que les réexpéditions des générateurs usagés de ^{99m}Tc.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant le protocole de sécurité et les vérifications à réaliser par le destinataire de colis de substances radioactives.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les vérifications des colis expédiés, qui doivent être complétées par des mesures de débit de dose et d'absence de contamination ;
- le programme d'assurance de la qualité, qui doit être établi ;
- la formation des travailleurs de l'établissement impliqués dans les opérations de réception et d'expédition de colis de produits radiopharmaceutiques, qui doit traiter des prescriptions réglementaires en matière de transport de substances radioactives.

A. Demandes d'actions correctives

Sauf mention contraire, les références mentionnées dans le présent courrier sont celles des paragraphes correspondants du règlement ADR¹.

A.1. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis excepté 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 (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR ainsi que le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur.

L'expédition de colis de substances 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 substances radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Vous avez établi une procédure concernant le retour des générateurs de ^{99m}Tc usagés. Ce document, référencé Pr-83 version 0 de septembre 2014, prévoit notamment le renseignement du document de transport et le remplacement de l'étiquette « colis de type A » sur le seau contenant l'ancien générateur par une étiquette portant l'inscription « UN 2910 » (colis excepté). Concernant le respect des exigences en matière de contamination et de marquage du colis la procédure en vigueur ne mentionne aucune disposition.

Vous avez informé les inspecteurs que les vérifications de l'intensité du rayonnement au contact du colis et de l'absence de contamination sur les surfaces du colis ne sont pas réalisées.

Demande A1 : 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 :

- prévoyant des mesures du débit de dose au contact du colis (critère à ne pas dépasser 5 µSv pour les colis exceptés) et de contamination surfacique ;
- précisant les critères retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous préciserez à l'ASN les dispositions retenues et lui transmettez une copie de la nouvelle procédure de contrôle concernant le retour des générateurs de ^{99m}Tc usagés.

A.2. 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.

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

Ce programme a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités dans ce domaine.

Les inspecteurs ont noté que votre service dispose de procédures et modes opératoires en matière de réception de colis de substances radioactives et de retour des générateurs de ^{99m}Tc usagés. Toutefois le programme d'assurance de la qualité susvisé n'a pas établi.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité mentionné au paragraphe 1.7.3 de l'ADR répondant aux exigences minimales mentionnées dans le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0.

A.3. Formation des personnes impliquées dans les opérations relevant du transport de substances radioactives

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 répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses.* » Cette formation comprend :

- une sensibilisation générale (1.3.2.1) : « *Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* » ;
- une formation spécifique (1.3.2.2) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.* » ;
- une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3) : « *Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.* » ;
- une formation à la radioprotection (1.7.2.5) : « *Les travailleurs (voir 7.5.11, CV33 Nota 3) doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.* ».

Plusieurs travailleurs du Centre Hospitalier sont impliqués dans les processus de réception et d'expédition de colis de substances radioactives. Les postes de travail concernés sont :

- l'agent de sécurité et le cadre de garde de nuit en charge de l'accueil et de la supervision du livreur ;
- l'agent technique ou le manipulateur en électroradiologie médicale en charge des contrôles à réception, de l'ouverture des colis reçus et de la préparation des colis à expédier.

Vous avez informé les inspecteurs que le personnel affecté aux postes susmentionnés n'avait pas reçu une formation portant sur les prescriptions réglementaires applicables en matière de transport de marchandises dangereuses.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions du paragraphe 1.3 de l'ADR en dispensant une formation adaptée sur la réglementation relative au transport de matières dangereuses aux travailleurs de votre établissement concernés par la réception ou l'expédition de colis de substances radioactives.

B. Compléments d'information

B.1. Conseiller à la sécurité

Le paragraphe 1.8.3 de l'ADR dispose que « *chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.* »

L'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009² modifié dispose que « les entreprises exemptées de l'application du 1.8.3 dans le cadre du 1.8.3.2 sont celles dont les seules activités concernées figurent parmi les suivantes : [...]

- transports de marchandises dangereuses en colis, en quantités inférieures aux seuils définis au 1.1.3.6 et opérations de chargement ou de déchargement de marchandises dangereuses en colis en quantités inférieures, par opération, à ces seuils ;
- opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les numéros ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332, dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent, pour les matières dangereuses de la classe 7, d'un conseiller à la sécurité interne à la société ;
- opérations de déchargement de marchandises dangereuses. »

Le service est exempté de l'obligation de désigner un conseiller à la sécurité. Le Centre Hospitalier de Bigorre, auquel est rattaché votre service, dispose toutefois d'un conseiller à la sécurité pour les transports de marchandises dangereuses.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de son certificat de qualification professionnelle.

B.2. Surveillance dosimétrique des conducteurs de la société de transport

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Concernant le processus de réception des colis de substances radioactives, vous avez informé les inspecteurs que le conducteur de la société de transport dépose les colis à l'intérieur du local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques qui est classé en zone contrôlée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de préciser les dispositions prises en matière de suivi dosimétrique des conducteurs de la société de transport qui accèdent en zone contrôlée.

C. Observations

C.1. Déclaration des événements significatifs dans le domaine du transport

Vous avez défini 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 des écarts détectés. 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).

² Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU