

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-062942

**Hospices civils de Lyon - Groupement hospitalier
Est**
59 boulevard Pinel
69500 BRON

Lyon, le 25 novembre 2024

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 13 novembre 2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-1020

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
[2] Accord 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 le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection de votre établissement de médecine nucléaire a eu lieu le 13 novembre 2024.

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 du 13 novembre 2024 avait pour objectif de contrôler l'application des dispositions réglementaires en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du groupement hospitalier Est (GHE) des Hospices civils de Lyon (HCL), situé à Bron (69). Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens humains et matériels mis en place au sein du service afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de réception et d'expédition de ces substances radioactives.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que le centre de médecine nucléaire du GHE maîtrisait les exigences de l'Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) en matière de réception et d'expédition de substances radioactives, notamment pour ce qui concerne le programme de gestion de la qualité et l'efficacité du



support de formation. Les inspecteurs ont également relevé positivement la nomination d'un conseiller à la sécurité transport (CST). Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la mise en place de protocoles de sécurité avec les transporteurs intervenant couramment sur le centre de médecine nucléaire, mais aussi l'établissement d'un programme de protection radiologique. Le service de médecine nucléaire du GHE devra également formaliser la traçabilité du suivi des formations « transport » ainsi que les résultats des contrôles de débit de dose et de contamination. Enfin, il conviendra de mettre en cohérence certaines pratiques avec les procédures actuellement en vigueur et de veiller à la formalisation documentaire de votre système de gestion de la qualité relatif aux opérations de transport.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Systeme de management de la qualité

En application du § 1.7.3 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire partie d'un système de management de la qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce système.

En pratique, le système de management de la qualité (SMQ) doit prendre en compte *a minima* les 7 volets suivants :

1. l'organisation ;
2. la formation du personnel ;
3. la maîtrise des documents et des enregistrements ;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
6. les actions correctives ;
7. les audits.

Le service de médecine nucléaire du GHE dispose d'un ensemble satisfaisant de documents décrivant l'organisation du centre en matière de transport. Néanmoins, des évolutions et des précisions sont attendues.

En effet, la vérification de l'étalonnage des appareils de mesures de la radioprotection va prochainement évoluer. Elle sera réalisée une fois par an par le fournisseur alors qu'actuellement elle était de périodicité triennale. Une vérification interne annuelle est faite par le conseiller en radioprotection (CRP).

En outre, le suivi de la formation « transport » du personnel n'est pas formalisé. Néanmoins, une procédure de formation (PROC/MD/003) décrit tous les points réglementaires (nature, périodicité, gestion documentaire ...) et les inspecteurs ont pu constater que le personnel était à jour dans sa formation par la fiche de présence formation 1.3 ADR classe 7 du 20 février 2024.



Demande II.1 : compléter et mettre à jour les documents de votre système de gestion de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service, en tenant compte des remarques ci-dessus et rédiger les procédures manquantes le cas échéant.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R. 4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 (entreprise d'accueil) et R. 4515-7 (transporteur). L'article R. 4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

L'article R.4515-6 du code du travail précise notamment que « *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 ».*

Les inspecteurs ont relevé que le service de médecine nucléaire du GHE ne disposait pas de protocoles de sécurité établis avec les transporteurs à jour, ceux-ci datant de 2015. Les modalités d'accès au local de livraison étant en cours de modification (mise en place d'un visiophone et d'un contrôle d'accès par badge), il conviendra d'établir des protocoles de sécurité avec chacune des sociétés de transport livrant habituellement le service.

Demande II.2 : rédiger des protocoles de sécurité prenant en compte tous les éléments requis à l'article R. 4516-6 du code de travail et les faire signer par chacune des entreprises de transport intervenant régulièrement sur l'établissement.

Programme de protection radiologique (PPR)

Conformément au point 1.7.2.1 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique.

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR, les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément au point 1.7.2.3 de l'ADR, la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. Le programme doit englober les dispositions des 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 et 7.5.11 CV 33 (1.1). La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée.

Le guide n°29 de l'ASN relatif à la radioprotection dans les activités de transport précise que le niveau de détail du plan de protection radiologique et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionnés aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

Ainsi, l'ASN recommande qu'un PPR comporte les chapitres suivants :

- la portée du programme de protection radiologique ;
- les rôles et responsabilités dans l'entreprise et éventuelles interfaces avec des acteurs externes ;
- les évaluations des doses et optimisation des expositions du public et des travailleurs ;
- le contrôle des ambiances de travail, des colis et véhicules ;
- les distances de séparation entre les colis et les travailleurs et entre les colis et le public ;
- la formation des travailleurs ;
- le système de management applicable (assurance de la qualité).

Le service de médecine nucléaire du GHE n'a pas rédigé de programme de protection radiologique en tant que tel mais les inspecteurs ont eu accès aux évaluations de doses lors de la réception et expédition des colis de sources non scellées en radiopharmacie.

Demande II.3 : mener une revue des exigences devant figurer dans un programme de protection radiologique et vous assurer d'y répondre dans les documents de votre système de gestion de la qualité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Vérifications réalisées à la réception des colis de substances radioactives

Lors de leur visite du sas de livraisons et d'expéditions, les inspecteurs ont constaté que l'organisation du local pouvait être améliorée (colis en vrac, documents volants ...) et que les contrôles des débits de dose et de contamination ne sont pas systématiquement tracés dans les registres « papier ». Les représentants du GHE ont expliqué aux inspecteurs que les résultats de ces contrôles figuraient dans le logiciel de radiopharmacie qui sert à la préparation et à la dispensation des doses.

En outre, les inspecteurs ont constaté que lors du contrôle de contamination à réception, la préparatrice en pharmacie passe ses gants sur toute la surface du colis, conformément à la procédure *Contrôle à réception des médicaments radiopharmaceutiques*, mais touche, entre autres, des poignées de porte et son badge avant d'arriver au contaminamètre situé dans un couloir adjacent, ce qui pourrait disperser une contamination éventuelle.

Les inspecteurs constatent que l'organisation actuelle de la réception et de l'expédition des colis pourrait être améliorée en termes de traçabilité ; le local de livraison mériterait également d'être convenablement rangé ; enfin, une réflexion devra être menée sur la méthode de mesure d'absence de contamination.



*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT