

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-034776

**Centre Imagerie Nucléaire
(Clinique du Renaison)**
75 rue du Général Giraud
42300 ROANNE

Lyon, le 15 juin 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : centre d'imagerie nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 13 juin 2023

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0535

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 2019
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Docteur,

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 juin 2023.

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 avait pour but de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le centre d'imagerie nucléaire de la clinique du Renaison à Roanne. Dans le cadre de ses activités, votre service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de source non scellées ainsi que des sources radioactives scellées. Il expédie également certaines de ces matières radioactives après utilisation, en colis exceptés.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires.

Les conclusions de l'inspection sont satisfaisantes. L'organisation en place permet de respecter la plupart des exigences relatives au transport de substances radioactives. Les interlocuteurs rencontrés disposent d'une connaissance solide de la réglementation, et ont montré une attitude volontaire pour améliorer les pratiques en termes de transport au sein de l'établissement.



Le service de médecine nucléaire devra néanmoins rédiger, et co-signer les protocoles de sécurité entre la clinique et les transporteurs concernés par les chargements et les déchargements de colis de substances radioactives. La clinique devra mettre en place une organisation afin de répondre aux exigences de conservation des documents de transport relatifs aux expéditions des emballages vides en colis excepté. Le service de médecine nucléaire devra enfin mettre à jour ses procédures de réception de colis de substances nucléaires, afin de décrire complètement les modalités de contrôle et de traçabilité en place aujourd'hui.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Protocoles 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 l'établissement n'avait pas rédigé de protocole de sécurité avec les deux entreprises de transports réalisant des opérations de chargement et de déchargement dans ses locaux.

Demande II.1 : rédiger et signer les protocoles de sécurité afin qu'ils contiennent tous les éléments requis à l'article R. 4516-6 du code de travail, puis les faire signer par les entreprises de transport concernées.



Conservation des informations relatives au transport de marchandise dangereuses

Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR [2] prévoit que l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

Vos représentants ont indiqué ne pas conserver une copie de la DEMR (document d'expédition de matière radioactive) pour les expéditions d'emballages vides en colis excepté (UN 2908). Ils n'ont ainsi pas pu fournir aux inspecteurs des exemples de DEMR pour ces expéditions.

Demande II.2 : mettre en place une organisation permettant de conserver pendant une période minimale de trois mois, les DEMR relatives à vos expéditions de matières radioactives.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR [2] prévoit 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 § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR) qui donne des informations sur les débits de dose au contact et à 1 mètre, le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) qui donne l'information sur le contenu du colis, ainsi que l'indice de transport, par une mesure de débit de dose à 1 mètre.

Par ailleurs, le § 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, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination sur la surface externe du colis (4.1.9.1.2 de l'ADR).

Les inspecteurs ont relevé que ces vérifications étaient bien réalisées et formalisées dans le logiciel de suivi des radiopharmaceutiques du service. Néanmoins, les procédures relatives à la réalisation de ces vérifications à la réception des colis de substances radioactives ne sont pas à jour car elles ne décrivent pas complètement les vérifications réalisées et la traçabilité des contrôles dans le logiciel précité. En outre, les procédures fournies aux inspecteurs ne décrivent comment sont réalisés les contrôles de contamination des colis.

Demande II.3 : mettre à jour vos procédures relatives aux vérifications à réaliser à la réception des colis de substances radioactives afin de décrire complètement les modalités de contrôle et de traçabilité.

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

Sans objet.

*

* *



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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT