

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-003729

NUCLEARIS

16 rue Roger GAUTHIER
71100 SAINT-REMY

Dijon, le 24 janvier 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 18 janvier 2022 sur le thème du contrôle des transports de substances radioactives
Médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0293. N° Sigis : 710011
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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 européen 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 ».

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 18 janvier 2022 au service de médecine nucléaire NUCLEARIS de Saint-Rémy (71).

Je vous communique 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 en objet concernait le thème du contrôle des transports de substances radioactives. Les inspecteurs ont rencontré deux co-gérants représentant le responsable de l'activité nucléaire et les conseillères en radioprotection des sites NUCLEARIS de Saint-Rémy et du Creusot également en charge du transport. Le local de livraison a été visité.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait initié une mise en conformité récente mais réelle de son organisation du transport. Des procédures décrivent tous les actes de transport à réaliser, tant en réception qu'en expédition. Un contrôle du transporteur a été mené. La mise en œuvre d'audit croisé avec le site NUCLEARIS du Creusot est actée.

Toutefois, quelques actions devront être conduites pour approfondir ou corriger le travail à ce jour réalisé. Il conviendra ainsi de compléter le programme d'assurance de la qualité en veillant à y intégrer les 7 volets attendus, dont la formation et le retour d'expérience. Le programme de protection radiologique devra être expurgé des éléments hors transport. La formation des intervenants du service de médecine nucléaire devra être formalisée et renouvelée. Il conviendra également de mettre à jour le protocole de sécurité établi avec le prestataire afin qu'il soit parfaitement adapté au lieu de livraison.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [3], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de protection radiologique intègre l'estimation dosimétrique induite par les actes médicaux, en sus de celles strictement dues à l'activité de transport.

A1. Je vous demande de corriger le programme de protection radiologique en vigueur afin de n'y faire apparaître que les actions liées à l'activité de transport.

Assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'assurance de la qualité existe, référencé NUC.STR.RP.PRO.TRANSP.02, mais qu'il n'est pas suffisamment explicite sur certains items comme le volet formation, le retour d'expérience. De plus, il ne mentionne pas le recours acté à des audits croisés avec le site NUCLEARIS du Creusot.

A2. Je vous demande de compléter le plan d'assurance de la qualité en vigueur qui doit, a minima, décrire l'organisation, la formation des personnels, la maîtrise des documents et des enregistrements, le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport, le contrôle des sous-traitants, les actions correctives (i.e. traitement du retour d'expérience) et les audits.

Formation du personnel

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Les inspecteurs ont constaté que la formation du personnel n'était pas tracée et qu'aucune formation de recyclage n'avait été initiée.

A3. Je vous demande de réaliser et de tracer les actions de formation en lien avec l'activité de transport.

Protocole de sécurité

Un protocole de sécurité a été signé entre NUCLEARIS et le commissionnaire. Après examen en séance, il présente des informations erronées en termes de personnes à prévenir et il omet certaines conditions d'accès.

A4. Je vous demande de corriger le protocole de sécurité établi avec le commissionnaire. Vous me transmettez cette mise à jour.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Mise à jour des procédures existantes

C1. Je vous invite, lors de la mise à jour de vos procédures « transport », à uniformiser le vocabulaire utilisé.

*

* *

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L125-13 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 de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION