

Référence courrier :

CODEP-NAN-2023-035269

Centre d'explorations isotopiques - St-Grégoire

8 boulevard de la Boutière

35760 Saint-Grégoire

Nantes, le 16 juin 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection inopinée du 2 juin 2023 sur le thème de Transport de substances radioactives dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0756

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] 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.
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection inopinée a eu lieu le 2 juin 2023 dans votre établissement à la suite de la livraison de produits radiopharmaceutiques.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée du 2 juin 2023 a permis de vérifier le respect de l'application de la réglementation en matière de transport de substances radioactives.

Après avoir effectué une visite des lieux où sont réceptionnés et entreposés les produits radiopharmaceutiques, l'inspecteur a examiné l'ensemble des documents spécifiques de suivi et d'application des règles de radioprotection en matière de transport de substances radioactives dans votre établissement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives sont respectées. L'inspecteur note notamment positivement la mise en place d'audit des transporteurs chargés des livraisons de produits radiopharmaceutiques.

Enfin, vous transmettez le programme de protection radiologique (PPR) actualisé et signé.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **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, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Le guide n°29 de l'ASN intitulé 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 proportionné aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

L'inspecteur a examiné votre PPR. Vous avez précisé qu'une version actualisée du PPR serait prochainement validée et signée.

Demande II.1 : Transmettre la version actualisée et signée du programme de protection radiologique (PPR).

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

Pas de constat ou d'observation

*

* *



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

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](http://France.transfert).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).