

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-061725

Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN)
Site du CH Emile Roux
10 boulevard André Chantemesse
43000 LE PUY-EN-VELAY

Lyon, le 25 novembre 2024

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN)
Lettre de suite de l'inspection du 21 novembre 2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0496

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 »
[4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

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 centre d'imagerie nucléaire (CIN) a eu lieu le 21 novembre 2024 par visioconférence.

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 21 novembre 2024 avait pour objectif de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives au sein du Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN) situé au Puy-en-Velay (43). 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 CIN maîtrise 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 les contrôles administratifs et radiologiques à mener. Les inspecteurs ont également



relevé positivement l'existence d'un système de management de la qualité opérationnel, la mise en œuvre d'un protocole de sécurité avec le seul transporteur intervenant couramment au CIN, la réalisation d'une étude de poste pour les manipulateurs affectés au laboratoire chaud tenant compte des activités liées au transport des médicaments radiopharmaceutiques. Enfin, le logiciel de gestion des produits pharmaceutiques permet une traçabilité robuste des différentes étapes de la réception des colis.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la mise en cohérence des modes opératoires actuellement en vigueur avec les pratiques effectives du CIN concernant les réceptions et les expéditions de sources scellées et les contrôles associés ainsi que la surveillance de l'entreprise de transport assurant les livraisons sur le site du Puy-en-Velay.

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 CIN dispose d'un ensemble de documents décrivant l'organisation du centre en matière de transport, en particulier des modes opératoires relatifs à la réception de médicaments radiopharmaceutiques et de sources scellées et l'expédition en retour des générateurs de ^{99m}Tc décrus et des sources scellées à la fin de leur durée d'utilisation, ainsi que les contrôles associés.

Les inspecteurs ont constaté que les modes opératoires actuellement en vigueur au CIN :

- ne contiennent pas la liste des différents types de sources radioactives scellées utilisées à des fins d'étalonnage dans le service, ni leurs fournisseurs ;
- ne traduisent pas avec précision et exactitude les pratiques effectives du CIN concernant les réceptions et les expéditions de sources scellées et les contrôles associés ;



- sont très peu détaillés concernant les réceptions et les expéditions de sources scellées et les contrôles associés, contrairement à ce qui existe pour les médicaments radiopharmaceutiques en sources non scellées.

Par ailleurs, le mode opératoire relatif au contrôle des réceptions des médicaments radiopharmaceutiques prévoit bien un « contrôle trimestriel complet du transporteur et du colis réalisé en priorité par les PCR » conformément à l'ADR et la nature des vérifications à effectuer. Dans la pratique, ce contrôle n'est pas réalisé par le CIN pour le véhicule de transport compte-tenu des horaires hors heures ouvrables des livraisons sur l'établissement.

Demande II.1 : compléter et mettre à jour les documents de votre système de management 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.

Demande II.2 : réaliser un contrôle de l'entreprise de transport intervenant régulièrement sur le site du Puy-en-Velay.

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