

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-006963

GIE médecine nucléaire Saint Vincent

40, chemin des Tilleroyes
25000 Besançon

Dijon, le 7 février 2025

Objet : Contrôle du transport de substances radioactives et de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection du 31 janvier 2025 sur le thème des expéditions ou réceptions en médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0292. N° SIGIS : T250016
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le chapitre 1^{er} du titre V du 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 ».

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives une inspection a eu lieu le 31 janvier 2025 dans votre établissement.

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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 31 janvier une inspection du GIE de médecine nucléaire Saint Vincent situé à Besançon (25) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection dans le cadre du transport de substances radioactives.

Les inspectrices ont rencontré l'un des deux médecins nucléaires et la personne compétente en radioprotection. Après une étude documentaire, elles ont visité le local de réception et d'expédition des sources radioactives, puis se sont entretenues avec le responsable du poste de commande de sécurité de la clinique Saint Vincent.

Les demandes formulées lors de la dernière inspection en 2019 ont été majoritairement prises en compte : en particulier, les documents établis sont opérationnels et leur contenu est appliqué par le personnel dans le respect des obligations réglementaires, notamment celles relatives à la réception et l'expédition des colis de classe 7 ainsi qu'à la traçabilité des contrôles réalisés. Les inspectrices ont relevé de bonnes pratiques telles que la vérification quadrimestrielle des transporteurs et l'organisation d'audits des professionnels lors des opérations de réception et d'expédition.

Néanmoins, des axes d'améliorations sont attendus pour ce qui concerne la finalisation du programme d'assurance de la qualité dédié au transport des substances radioactives, ainsi que la mise en place de mesures de coordination de la radioprotection avec la clinique Saint Vincent pour le personnel du poste de commande de sécurité et les prestataires externes de sécurité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Programme d'assurance qualité

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR [5] prévoit la mise en place d'un programme d'assurance qualité comportant 7 points : l'organisation, la formation du personnel, la maîtrise des documents et des enregistrements, le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport, le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services (notamment la maîtrise de la sous-traitance), les actions correctives (i.e. le traitement du retour d'expérience) et les audits.

Les inspectrices ont constaté l'absence de programme d'assurance de la qualité dans le domaine du transport de substances radioactives. Il leur a été indiqué que le GIE avait fait la demande d'appui d'un prestataire externe pour la mise en place de ce programme.

Demande II.1 : finaliser le programme d'assurance qualité relatif aux opérations de transport des substances radioactives, conformément au paragraphe 1.7.3. de l'ADR, et le transmettre à l'ASNR.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Les inspectrices ont constaté l'absence de plan de prévention établi avec la clinique Saint Vincent pour son personnel du poste de commande de sécurité, ainsi qu'avec la société extérieure de sécurité, dans le cadre de l'accompagnement du transporteur lors de la livraison des substances radioactives.

Demande II.2 : établir un plan de prévention avec tous les personnels qui interviennent lors des opérations de livraison des substances radioactives et le transmettre à l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Plan de protection radiologique (PPR)

Observation III.1 : Il serait opportun de préciser les horaires de réception des substances radioactives dans le PPR.

Observation III.2 : il conviendra d'intégrer dans le PPR les analyses réalisées des doses reçues par les travailleurs lors des opérations de réception et d'expédition des substances radioactives.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.3 : il conviendra de supprimer les radioéléments Ga et Sa dans les EIERI, ceux-ci n'étant pas utilisés par l'établissement ni autorisés dans la décision n° CODEP-DJN-2023-034470.

Observation III.4 : il conviendra d'intégrer dans chaque EIERI les doses reçues par chaque travailleur lors des opérations de réception et d'expédition des substances radioactives.

Procédure de réception des substances radioactives

Observation III.5 : il conviendrait de mettre à jour la procédure de réception des substances radioactives en y intégrant les horaires de réception des matières radioactives et la périodicité des contrôles, la distinction entre les sources scellées et les sources non scellées, le référencement de la procédure de déclaration des événements significatifs de transports, ainsi que la précision des modalités de vérification de l'adéquation entre les commandes et les réceptions.

Traçabilité de réception des substances radioactives

Observation III.6 : il conviendrait d'ajouter la traçabilité du contrôle de l'intégrité des colis sur le registre de réception des substances radioactives.

Procédure d'expédition des substances radioactives

Observation III.7 : il conviendrait de préciser les modalités des contrôles de non-contamination des colis expédiés, dans la procédure associée. Par ailleurs, il serait opportun de mener une réflexion sur les modalités de réexpédition de colis de type A qui seraient livrés par erreur, et de les intégrer dans la même procédure.

Registre de suivi des événements significatifs de transport (EST)

Observation III.8 : aucun EST n'a été déclaré à ce jour. Néanmoins, il serait opportun d'intégrer au registre existant, les actions correctives qui seraient mises en place le cas échéant.

Instrumentation de radioprotection

Observation III.9 : une réflexion devra être menée quant au nombre d'instruments de radioprotection disponibles, notamment en cas de dysfonctionnement ou de départ en maintenance.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION