



DIVISION DE NANTES

Nantes, le

Référence courrier : CODEP-NAN-2017-032171

**GIE Centre de Médecine
Nucléaire de la Mayenne
4, avenue des Français Libres
Polyclinique du Maine
53 000 LAVAL**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-NAN-2017-0578 du 18 juillet 2017

Références : [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version de l'année 2017

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 18 juillet 2017 au GIE Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne à Laval.

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 les expéditions de colis radiopharmaceutiques du GIE Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne, plus précisément l'organisation mise en place pour la réception des colis pharmaceutiques contenant principalement du technétium 99 et le renvoi de ces emballages.

Les inspecteurs ont examiné les procédures spécifiques aux opérations de transport, les vérifications réalisées sur les colis réceptionnés et expédiés, la gestion des événements, notamment les écarts détectés à la réception des colis, ainsi que le protocole de sécurité. Ils ont contrôlé par sondage les documents d'expédition de matières radioactives (DEMR) de quelques colis.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place par le GIE Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne doit être significativement améliorée à court terme. Les constats effectués font l'objet des demandes ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Les inspecteurs ont constaté que les colis réceptionnés ne faisaient pas l'objet de contrôles documentaires systématiques et ont noté que les mesures de débits de dose, à la réception des colis, n'étaient réalisées qu'une fois par mois.

Demande A1 : Je vous demande, conformément au paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR et au guide de l'inspection traitant des expéditions en curiethérapie et en médecine nucléaire, de réaliser les contrôles documentaires systématiques à chaque réception de colis et de mesurer le débit de dose des colis réceptionnés, en procédant par sondage. Ces résultats devront être formalisés, enregistrés et conservés pendant une durée que vous déterminerez.

Pour ce qui concerne le renvoi vers le fournisseur des emballages, une fois les produits radiopharmaceutiques utilisés, les inspecteurs ont constaté que les emballages ne faisaient pas l'objet de mesures de débits de dose avant envoi.

Demande A2 : Je vous demande, conformément au paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR et au guide de l'inspection traitant des expéditions en curiethérapie et en médecine nucléaire, de mesurer le débit de dose de chaque emballage avant chaque expédition.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas établi de protocole de sécurité pour encadrer les opérations de déchargement et chargement de colis de substances radioactives.

Demande A3 : Conformément à l'article R4515-1 du code du travail, je vous demande de mettre en place un protocole de sécurité avec les sociétés transport livrant et expédiant des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire ne disposait pas de plan de protection radiologique.

Demande A4 : Conformément au paragraphe 1.7.2 de l'ADR, je vous demande de mettre en œuvre un plan de protection radiologique qui consistera à mener une analyse des postes de travail occupés par les personnes affectées aux phases de contrôles radiologiques des colis reçus et aux phases de préparation et de contrôle radiologiques des colis expédiés.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas de plan d'urgence interne, applicable en cas d'accidents survenant lors d'un transport de substances radioactives.

Demande A5 : Conformément aux paragraphes 1.4.1.1 et 1.4.1.2 de l'ADR et au guide n°17 de l'ASN présentant le « contenu des plans de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives », je vous demande de mettre en place un plan de gestion des incidents et accidents de transport de substances radioactives conforme à ce guide.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Les inspecteurs ont constaté que les numéros de lot identifiant les colis pharmaceutiques n'apparaissent pas sur les bons d'expéditions, ce qui pourrait engendrer des erreurs.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que le bon emballage est remis à l'expédition.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont constaté que le chariot, sur lequel sont posés les colis réceptionnés, est utilisé pour déposer les emballages destinés à l'expédition, ce qui pourrait engendrer des confusions.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Nantes

**Signé par :
Pierre SIEFRIDT**