

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-006412

NUCLEARIS
Docteurs

175, rue Maréchal Foch
71200 Le Creusot

Dijon, le 9 février 2023

- Objet :** Contrôle des transports des substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 2 décembre 2022 sur le thème de l'expédition et de la réception de colis de classe 7 en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0310
(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 ».

Docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection des transports de substances radioactives a eu lieu le 31 janvier 2023 chez NUCLEARIS, établissement du Creusot, sur le thème de l'expédition et de la réception de colis de classe 7.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 31 janvier 2023 une inspection de NUCLEARIS dans son établissement du Creusot qui a porté sur le respect des exigences relatives à l'expédition et à la réception de colis de substances radioactives de classe 7. Les inspecteurs ont rencontré des représentants de la direction de NUCLEARIS et les principales personnes concernées par le transport des substances radioactives.

Les inspecteurs ont constaté une application satisfaisante des obligations réglementaires en référence, que ce soit à la réception ou à l'expédition des colis de classe 7. Ils ont relevé des bonnes pratiques, en particulier pour la détection et le traitement des situations indésirables aux opérations de transports, ainsi que la prise en compte du retour d'expérience de ces situations. Par ailleurs, les engagements pris lors de l'inspection de 2019 sur cette thématique ont été respectés.

Toutefois, quelques mises à jour documentaires apparaissent nécessaires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Néant

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

◆ Procès-verbal (PV) de réception des colis de sources scellées

Observation III.1 : Le modèle de PV de contrôle des colis de sources scellées réceptionnées est à corriger pour mentionner les unités de mesure du débit de dose du colis.

◆ Enregistrement des contrôles des colis de radiopharmaceutiques

Observation III. 2 : Le numéro UN du colis ne figure pas dans l'enregistrement informatique des contrôles des colis de radiopharmaceutiques.

◆ Système de management de la qualité

Observation III.3 : Les procédures sont visées par les professionnels en poste au moment de leur diffusion mais pas ultérieurement par les nouveaux professionnels recrutés.

Observation III.4 : Le processus d'habilitation, des nouveaux professionnels recrutés, dédié à la prise en charge des patients, pourrait être étendu aux opérations de contrôles des colis de classe 7.

◆ Evaluation des risques aux postes de travail

Observation III.5 : Le document d'évaluation des risques aux postes de travail dû à l'exposition des rayonnements ionisants ne prend en compte que les tâches de réception des générateurs de ^{99m}Tc , ne faisant pas apparaître celles liées à la réception des colis de ^{201}Tl et de gélules de ^{131}I alors qu'elles sont pris en compte dans le plan de protection radiologique des activités de transport.

*

* *

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION