

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-007494

**Imagerie Nucléaire de l'Ain (INA)
Centre d'imagerie fonctionnelle
75 Avenue de Jasseron
01000 BOURG EN BRESSE**

Lyon, le 14 février 2023

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2023

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0534

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 2021
[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 établissement de médecine nucléaire a eu lieu le 25 janvier 2023.

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 25 janvier 2023 avait pour but de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du centre d'imagerie nucléaire de l'Ain (INA), situé à Bourg-en-Bresse (01). Cet



établissement fait partie du groupe INOL (imagerie nucléaire de l'ouest lyonnais et de l'Ain) qui compte trois autres établissements de médecine nucléaire (clinique de la Sauvegarde, clinique protestante de Lyon, ainsi que l'INJ – imagerie nucléaire du Jura). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de sources radioactives non scellées et scellées. A son tour, il expédie périodiquement vers ses fournisseurs des générateurs décrus de molybdène/technétium 99 et des emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques marqués au fluor 18. Aussi, 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.

Les inspecteurs ont constaté une connaissance de la réglementation et des responsabilités très imparfaite de la part des acteurs de l'INA en matière de transports de sources radioactives. Ainsi, le service ne dispose pas d'un programme d'assurance de la qualité, permettant de garantir l'ensemble des prescriptions de la réglementation applicable aux activités de transport de substances radioactives, en termes d'organisation, de formation, de maîtrise des documents, de contrôles, de suivi des non-conformités et de réalisation d'audits. Par ailleurs, l'INA n'a pas établi de protocole de sécurité avec les principaux transporteurs et elle ne dispose pas de plan de protection radiologique.

Depuis l'annonce de l'inspection en fin d'année dernière, l'INA a toutefois rédigé des procédures d'expédition et de réception des sources radioactives scellées et non scellées, mais celles-ci sont erronées sur certains critères et incomplètes en matière de contrôles administratifs et radiologiques à mener. Dans les faits, les contrôles radiologiques ne sont pas tous réalisés, ou sont mal réalisés, car les opérateurs n'ont pas été formés aux exigences liées au transport de substances radioactives. Une culture de la radioprotection liée aux opérations de transport doit être déployée au sein de l'INA et ce, en commençant par des actions de formation aux exigences de l'ADR [2] qui concernent un service de médecine nucléaire en qualité de destinataire et d'expéditeur. Les inspecteurs ne verraient que des avantages à ce que le groupe INOL apporte un soutien à l'INA et aux autres services de médecine nucléaire du groupe en matière d'appropriation des exigences de l'ADR, de déclinaison dans des procédures opérationnelles et d'harmonisation des pratiques.

Plus globalement, les lacunes identifiées mettent en exergue la nécessité d'établir un programme d'assurance de la qualité pour garantir une meilleure appropriation des exigences en matière de transport et la pérennité de l'organisation du service dans ce domaine.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

Programme d'assurance 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 l'objet d'un programme d'assurance 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 programme.

En pratique, le programme d'assurance de la qualité 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 premier volet du programme d'assurance de la qualité porte sur l'organisation. Ce volet a notamment pour objet de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Il doit préciser la répartition des missions et des responsabilités de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

Ce volet peut renvoyer, si nécessaire, vers des procédures ou modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

Les inspecteurs ont noté que l'INA avait récemment rédigé une note chapeau intitulée « *procédure de gestion des sources radioactives dans le service de médecine nucléaire* ». Cette dernière fait appel à des procédures encadrant les activités de transport de réception de sources scellées et de réception de sources non scellées ainsi que l'expédition de sources scellées usagées. Le retour des générateurs décrus et des emballages vides n'est toutefois que partiellement évoqué dans la note chapeau, au niveau du paragraphe lié à la gestion des déchets radioactifs et à la décroissance radioactive, ce qui n'est pas satisfaisant car le retour d'emballages vides et de générateurs décrus relèvent d'une expédition de matières radioactives au sens de l'ADR et que ces expéditions doivent faire l'objet de vérifications et d'élaboration de documents de transport.

De manière plus générale, les inspecteurs ont relevé que l'INA n'avait pas mis en place de programme d'assurance de la qualité lié à ces activités. En particulier, aucune note ne précise l'organisation mise en place pour maîtriser les opérations de transport. De plus, certaines lacunes évoquées dans d'autres demandes de la présente lettre démontrent la nécessité de renforcer le suivi et le pilotage du processus « transport ».

Demande II.1 : mettre en place un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service. Vous m'indiquerez les actions menées pour répondre à cette demande.



Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR [2] prévoit que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le respect du programme de protection radiologique mentionné au § 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR) qui donne des informations sur les débits de dose au contact et à 1 mètre, le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) qui donne l'information sur le contenu du colis, ainsi que l'indice de transport, par une mesure de débit de dose à 1 mètre.

Par ailleurs, le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination sur la surface externe du colis (4.1.9.1.2 de l'ADR).

La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé « *procédure de gestion des sources radioactives dans le service de médecine nucléaire* » rédigé le 6 janvier 2023, faisait état de contrôles des informations présentes sur le colis et de mesure du débit de dose à 1 mètre. Elle indique également que les informations relatives à la source sont notées dans le logiciel de la radiopharmacie et que la valeur de débit de dose est consignée dans un fichier Excel, dans l'attente que le logiciel permette d'assurer cette traçabilité. Les inspecteurs ont consulté ce logiciel et ledit fichier Excel pour vérifier que les contrôles réalisés dans le cadre des deux réceptions faites le matin même de l'inspection avaient été tracés, ce qui était le cas pour les valeurs de débit de dose à 1 mètre.

Les autres vérifications radiologiques telles que la mesure du débit de dose au contact et la vérification de l'absence de contamination surfacique ne sont pas faites ni tracées. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la valeur maximale admissible de la mesure du débit d'équivalent de dose (DED) mentionnée dans la procédure de 10 µSv/h limitait la réception de certains colis de type A, ce qui ne semblait pas approprié à l'activité du service.

Enfin, la procédure mentionne que cette procédure est éditée sous forme de plaquette et affichée dans le sas de livraison des colis, ce qui n'était pas effectif lors de la visite des inspecteurs de ce sas. Les représentants de l'INA ont déclaré aux inspecteurs qu'ils attendaient les retours de cette inspection pour rendre cette procédure applicable.

Demande II.2 : compléter vos contrôles par ceux prévus par l'ADR pour ce qui concerne la réception des colis radioactifs ; décrire explicitement ces contrôles de manière à ce qu'ils soient correctement réalisés ; veiller à ce que leurs résultats soient enregistrés et archivés ; transmettre la ou les procédures révisées de ces contrôles ; procéder à l'affichage et à la communication de cette procédure.



Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives et traçabilité des expéditions

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR prévoit que « l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ».

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis.

Il doit établir les documents de transport prévus au § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur.

L'expédition de colis de substances radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR. Le § 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Enfin, le § 2.2.7.2.4.1.4 et §2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR prévoit des dispositions particulières pour les colis exceptés classés sous les numéros ONU 2910 et 2908.

Ainsi, le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit que « *les matières radioactives sous des formes autres que celles qui sont spécifiées au 2.2.7.2.4.1.3 et dont l'activité ne dépasse pas les limites indiquées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 peuvent être classées sous le n° ONU 2910* ».

Le §2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR prévoit quant à lui qu' « *un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition [...] que :*

c) le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas :

- i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et*
- ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha ;*

d) toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible [...].

*

Comme évoqué dans la demande II.1, le retour des générateurs décurus et des emballages vides chez les fournisseurs d'origine n'est que partiellement évoqué dans la note chapeau de gestion des sources radioactives et il n'existe pas de mode opératoire dédié pour réaliser ces expéditions.

Les représentants de l'INA ont expliqué aux inspecteurs que les générateurs étaient laissés en décroissance dans le local de stockage des déchets radioactifs avant renvoi au fournisseur, au terme de dix périodes et qu'ils étaient retournés en colis exceptés sous les codes UN2910, après s'être assuré que la valeur de débit de dose au contact était inférieure à 5 µSv/h.



Les inspecteurs attirent l'attention de l'INA sur le fait que leur note chapeau parle de renvoi de ces colis sous désignation de colis « exempté », ce qui est erroné.

Par ailleurs, ils précisent que la vérification de la valeur de débit de dose inférieure au seuil de 5 $\mu\text{Sv/h}$ n'est pas la seule condition pour que le colis puisse être expédié en colis « excepté » : il faut également que les limites d'activité pour les colis exceptés fixées au tableau 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR soient respectées ($< 10^{-3} \text{ A2}$ pour des générateurs décurus).

La note chapeau ne prévoit pas de vérifier ce critère. Il faudra la compléter en ce sens et identifier le ou les radio-isotopes pour lesquels il faut vérifier la limite d'activité du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ et du ^{99}Mo , le cas échéant.

De même, il n'est pas prévu de vérifier le respect des limites de contamination non fixée interne pour les colis expédiés sous le code UN2908 que constitue les emballages vides ayant contenu du fluor 18.

Enfin, lors de leur visite du sas de livraison / expédition, les inspecteurs ont constaté la présence de bon de retour mis à disposition par l'un des fournisseurs et permettant d'assurer le renvoi de colis vide ayant contenu de la matière. Ce bon fait office de « déclaration d'expédition de matière radioactives » (DEMR) pour l'expéditeur. Les inspecteurs ont constaté que la case relative à la vérification du « contrôle surfacique avant départ » devait être $< 0,005 \text{ mSv/h}$. Or, dans les faits, cette case est pré-cochée sur chacun des exemplaires vierges utilisés. Les inspecteurs ont interrogé les manipulateurs sur la réalisation de cette mesure. Ils ont répondu qu'elle n'était pas faite. Cette pratique n'est pas satisfaisante et confirme bien la nécessité de former les opérateurs sur les responsabilités de l'expéditeur et la raison des mesures à effectuer.

Les inspecteurs ont interrogé les représentants de l'INA sur l'archivage des DEMR. Ces dernières ne sont pas conservées. Les documents servant aux expéditions sont les documents fournis par les fournisseurs. Un exemplaire est apposé sur le colis, l'autre est gardé par le transporteur. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier *a posteriori* le bon remplissage des DEMR de colis expédiés par l'INA.

Enfin, lors de leur visite du sas de livraison, les inspecteurs ont constaté que des colis vides ayant contenu du fluor 18 était prêts pour l'expédition. Le bon de retour qui fait office de DEMR indique que l'expéditeur s'engage à ce que la mention « Type A » soit masquée, ainsi que les trèfles radioactifs, que la mention UN2908 soit visible et que le contrôle de non contamination soit conforme. Les inspecteurs ont constaté que ce document n'avait pas été complété par l'INA et qu'une mention « type A » n'était pas masquée. Les opérateurs rencontrés ont expliqué qu'ils ne remplissaient pas davantage le document, que le transporteur s'en chargeait.

Les inspecteurs insistent auprès de l'établissement sur le fait que la notion de « retour auprès des fournisseurs » ne les dégage en rien des responsabilités en tant qu'expéditeur en matière de vérifications et d'élaboration des documents de transports.

Demande II.3 : rédiger une procédure d'expédition pour le renvoi vers les fournisseurs des emballages vides et des générateurs décurus ; veiller à l'exhaustivité des contrôles radiologiques appelés par ce type d'expédition en colis exceptés (mesure de débit de dose au contact et vérification de la non contamination fixée interne) ; s'assurer que ces contrôles sont correctement réalisés.



Demande II.4 : indiquer dans la procédure d'expédition comment le respect des exigences fixées au § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR concernant l'activité maximale contenue dans les colis n° UN2910 est assuré ; prévoir la formalisation de cette vérification préalablement à l'expédition.

Demande II.5 : veiller au respect du bon remplissage des DEMR et définir une durée de leur conservation.

Formation du personnel

Conformément au § 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au § 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à ses responsabilités et fonctions.

En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation à la gestion des situations d'urgence (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.7.2.5 de l'ADR) doivent être délivrées. Par ailleurs, la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation (1.3.2.4 de l'ADR).

Par ailleurs, l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que l'employeur assure une information à chaque travailleur intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont relevé que l'INA n'avait pas formé les manipulateurs et préparateurs en radiopharmacie aux opérations de transport de substances radioactives. Les inspecteurs signalent la nécessité de mettre en place cette formation, afin que les opérateurs comprennent le bien-fondé des mesures radiologiques exigées (*par exemple : le contrôle d'une mesure de débit de dose à 1 mètre permet de vérifier que l'indice de transport est le bon, la mesure du débit de dose au contact, associée à l'indice de transport défini permet de déterminer la catégorie du colis et son étiquetage, etc.*). Une périodicité de recyclage devra également être définie.

Les inspecteurs ajoutent que cette formation pourrait utilement faire partie du cursus d'habilitation de ces personnels ou encore être couplée aux formations relatives à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.6 : mettre en place une formation répondant aux exigences des paragraphes 1.3 de l'ADR pour le personnel de l'INA intervenant dans des opérations de transport ; prévoir un recyclage à cette formation selon une périodicité adaptée ; préciser dans votre référentiel qualité les modalités ainsi que la fréquence de renouvellement de la formation du personnel aux opérations de transport.

Déclaration des événements liés au transport

Conformément à l'article 7.4 de l'arrêté TMD cité en référence [3], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide n°31 visé en référence [4].



Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont interrogé les représentants de l'INA sur la survenue d'événements liés au transport dont ils auraient connaissance et comment ces événements étaient gérés. Ils ont déclaré ne pas avoir détecté jusqu'à présent d'écart lié au transport mais qu'ils ne disposaient pas non plus de procédure leur permettant de gérer ce type d'événements. Selon les inspecteurs, l'absence de contrôles à réception et à expédition ne favorise pas la détection de ces événements indésirables. L'erreur de livraison, un emballage défectueux, un débit de dose plus élevé que l'attendu, la non concordance entre le produit reçu et le bon de livraison sont autant d'événements à détecter et à analyser. Les erreurs de livraison sont d'ailleurs un critère de déclaration d'événement significatif de transport auprès de l'ASN.

Demande II.7 : mettre en place une organisation vous permettant de détecter des événements indésirables qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives) selon les modalités et critères de déclaration décrites dans le guide n°31 ; en lien avec la demande II.6, sensibiliser les acteurs du service intervenant dans les opérations de transport de substances radioactives à cette détection et à l'ouverture des fiches de non-conformités.

Protocole de sécurité

Le code du travail introduit la notion de protocole de sécurité, qui remplace le plan de prévention, pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement (article R. 4515-4). Le contenu du protocole de sécurité est défini par les articles R. 4515-6 (entreprise d'accueil) et R. 4515-7 (transporteur). L'article R. 4515-8 précise qu'un seul protocole de sécurité est établi lorsque les opérations de chargement et déchargement sont répétitives et concernent les mêmes transporteurs.

L'article R.4515-6 du code du travail précise notamment que « *pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :*

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions ».*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun protocole de sécurité n'existait entre l'INA et les principaux transporteurs intervenant dans le cadre des réceptions et des expéditions. Par ailleurs, il conviendra de compléter la liste des transporteurs susceptibles d'intervenir sur l'établissement car la deuxième



livraison de fluor 18 ayant eu lieu le jour de l'inspection était opérée par un transporteur qui ne figurait pas dans cette liste.

Demande II.8 : rédiger des protocoles de sécurité prenant en compte tous les éléments requis à l'article R. 4516-6 du code de travail et les faire signer par chacune des entreprises de transport intervenant sur l'établissement.

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.

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR, les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément au point 1.7.2.3 de l'ADR, la nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements. Le programme doit englober les dispositions des 1.7.2.2, 1.7.2.4, 1.7.2.5 et 7.5.11 CV 33 (1.1). La documentation relative au programme doit être mise à disposition, sur demande, pour inspection par l'autorité compétente concernée.

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 proportionnés aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

L'INA n'a pas rédigé de programme de protection radiologique. L'établissement n'a donc pas connaissance de l'exposition liée aux activités de transport afin de proposer, le cas échéant, des actions d'optimisation des doses.

Demande II.9 : rédiger un programme de protection radiologique afin d'estimer toutes les doses liées aux opérations de transport ; examiner toutes les mesures envisageables pour que l'exposition soit maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.



Surveillance des prestataires

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Cela inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont demandé aux représentants de l'établissement quelles actions de surveillance étaient mises en œuvre vis-à-vis des transporteurs de colis de produits radiopharmaceutiques. Il leur a été répondu que cela n'était pas prévu ni organisé à ce jour.

Les inspecteurs rappellent qu'en toute rigueur, le destinataire devrait effectuer des vérifications au moment du déchargement au niveau du véhicule, du conducteur et des documents (§ 7.5.1.1 et 7.5.1.2 de l'ADR), mais qu'à défaut, la programmation d'un contrôle par sondage avec pour objectif de vérifier une fois par an chaque livreur peut être acceptable.

Les transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés devront faire l'objet d'une surveillance dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

Demande II.10 : mettre en œuvre des opérations de surveillance des prestataires qui déchargent et transportent les colis.

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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Fabrice DUFOUR