

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-018658

Centre hospitalier d'Angoulême

Rond-point de Girac CS 55015
16959 Angoulême Cedex

Bordeaux, le 16/04/2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire - Réception et expédition de colis de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2025

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2025-0019** / N° SIGIS : **M160014**
(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 ;
[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 » ;
[7] Courrier référencé CODEP-BDX-2025-025146 du 16/04/2025.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 11 mars 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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Angoulême. Dans le cadre de ses activités, le service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées et expédie des colis vides ou usagés ainsi que des sources radioactives scellées en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directrice adjointe, médecin nucléaire chef de service, radiopharmacienne, préparateurs en radiopharmacie, cadre de santé, physicien médical).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires concernant le transport de substances radioactives sont respectées de manière satisfaisante. Les inspecteurs considèrent que les circuits présentés et le système documentaire sont opérationnels. Ils ont noté positivement la disponibilité de procédures réunies au sein d'un système de gestion de la qualité ainsi que l'utilisation d'un logiciel de gestion des sources radioactives, permettant d'assurer le suivi des sources radioactives réceptionnées bien que la fonctionnalité permettant la traçabilité des différentes vérifications réalisées ne soit pas encore utilisée par le service.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les critères d'acceptabilité de certaines mesures réalisées à réception des colis devront être précisés.

Enfin, il conviendra de mettre en œuvre le programme de surveillance des transporteurs prévu dans le cadre du système de gestion de la qualité.

Par ailleurs, indépendamment du contrôle du respect des dispositions relatives au transport des substances radioactives, objet principal de l'inspection, les inspecteurs ont constaté à cette occasion que vos engagements concernant la mise en conformité du service de médecine nucléaire au regard de la décision n°2014-DC-0463¹ n'ont toujours pas fait l'objet d'actions concrètes par votre établissement. Cet écart persistant fait l'objet du courrier cité en référence [7].

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté les procédures de réception des colis et les tableaux de contrôles associés et ont constaté que les critères d'acceptation des colis sur la base des mesures effectuées n'étaient pas toujours précisés dans ces procédures.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certaines références réglementaires mentionnées dans vos procédures n'étaient plus en vigueur.

¹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Demande II.1 : Compléter vos procédures de réception des colis en précisant les critères à respecter en termes de débit de dose et d'absence de contamination pour qu'un colis contenant des sources non scellées soit accepté dans votre service et, le cas échéant, mettre à jour les références réglementaires en vigueur. Transmettre à l'ASNR les procédures modifiées.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Surveillance des transporteurs

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un nouveau programme de surveillance des transporteurs avait été établi par votre établissement. Vous veillerez à vous assurer à l'occasion de ces contrôles que les protocoles de sécurité en vigueur sont bien portés à connaissance de tous les transporteurs.

*

Traçabilité des contrôles

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que la nouvelle version du logiciel de gestion utilisé par le service, installée depuis mai 2024, permettait l'enregistrement des contrôles réalisés à réception des produits radiopharmaceutiques et des sources scellées. Vous leur avez précisé que l'utilisation de cette fonctionnalité était prévue à court terme. Je vous invite à finaliser la mise en place de cette action.

*

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr.