

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 Novembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-060681

**Monsieur le Directeur Général  
Centre Hospitalier Universitaire  
Albert Michallon  
Boulevard de la Chantourne  
BP 217  
38043 GRENOBLE cedex 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 18 octobre 2012  
Installation : CHU de Grenoble  
Nature de l'inspection : Transport de matières radioactives en médecine nucléaire  
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0021**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur Général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 18 octobre 2012 sur le thème du transport de matières radioactives en médecine nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 18 octobre 2012 du service de médecine nucléaire du CHU de Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences de la réglementation en matière de transport de matières radioactives. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu assister à la réception de plusieurs colis à destination du service de médecine nucléaire et à l'expédition d'un colis du service de médecine nucléaire vers le laboratoire radiopharmaceutiques biocliniques de l'université Joseph Fourier.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante de la réglementation relative au transport de matières radioactives. Plusieurs procédures encadrant la réception et l'expédition de colis sont mises en œuvre. Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles de débit de dose et de non contamination sont effectués lors de la réception et de l'expédition de colis. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine du transport de matières radioactives qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, comme par exemple sur l'amélioration du système qualité et la formation des personnels.

## **A – Demandes d’actions correctives**

### *Assurance de la qualité*

En application du chapitre 1.7.3 de l’accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), un programme d’assurance de la qualité doit être mis en place pour toutes les opérations liées au transport de matières radioactives (préparation, chargement, acheminement, déchargement et réception).

Les inspecteurs ont noté que l’établissement a rédigé plusieurs procédures encadrant les réceptions et les expéditions de colis de matières radioactives. Les inspecteurs ont constaté que ces procédures ne couvrent pas l’ensemble des opérations réalisées par l’établissement comme l’expédition de colis vides ou encore l’expédition des galettes de cobalt. De plus, les inspecteurs ont constaté que les procédures peuvent être complétées en intégrant la description des contrôles réglementaires à réaliser, la description du personnel habilité à le faire, les seuils fixés pour considérer un colis conforme ou encore la traçabilité des résultats des mesures. Les inspecteurs ont également noté que les contrôles réalisés sur les colis expédiés ou réceptionnés ne sont pas systématiquement tracés.

**A1. Je vous demande de mettre en place des procédures pour l’ensemble des opérations de transport de matières radioactives réalisées par l’établissement en application du chapitre 1.7.3 de l’ADR.**

**A2. Je vous demande de compléter les procédures liées aux opérations de transport de matières radioactives pour qu’elles précisent l’organisation mise en place pour assurer le respect des dispositions réglementaires lors de l’expédition et de la réception de colis de matières radioactives conformément au chapitre 1.7.3 de l’ADR.**

**A3. Je vous demande de tracer l’ensemble des résultats des contrôles réglementaires réalisés sur les colis de matières radioactives réceptionnés et expédiés par l’établissement conformément au chapitre 1.7.3 de l’ADR.**

Les inspecteurs ont constaté que l’établissement n’effectue pas de veille réglementaire sur le transport de matières radioactives.

**A4. Je vous demande de mettre en place une veille réglementaire sur la réglementation régissant les transports de matières radioactives en application du chapitre 1.7.3 de l’ADR.**

### *Formation des travailleurs au transport de matières radioactives*

En application des articles 1.3 et 8.2.3 de l’ADR, toutes les personnes qui participent à une opération de transport de matières radioactives doivent recevoir « *une formation aux dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions* ».

Les inspecteurs ont constaté que seules les préparatrices en radiopharmacie ont été formées au transport de matières radioactives alors que d’autres personnes interviennent dans les expéditions et les réceptions de colis de matières radioactives comme par exemple les physiciens et les cadres de santé en radiothérapie.

**A5. Je vous demande de former toutes les personnes de l’établissement qui participent à une opération de transport (préparation, chargement, acheminement, déchargement et réception) de colis de matières radioactives et de tracer la réalisation de cette formation en application des chapitres 1.3 et 8.2.3 de l’ADR.**

En application du chapitre 1.3.2.4 de l’ADR, « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de périodicité mise en place pour le renouvellement de la formation spécifique au transport de matières radioactives.

**A6. Je vous demande de fixer une périodicité pour le renouvellement de la formation spécifique au transport de matières radioactives en application du chapitre 1.3.2.4 de l'ADR.**

#### *Programme de protection radiologique*

En application du chapitre 1.7.2 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme de protection radiologique n'est pas mis en œuvre au sein de l'établissement.

**A7. Je vous demande de mettre en place un programme de protection radiologique conformément au chapitre 1.7.2 de l'ADR. Le contenu de ce programme de protection radiologique pourra se baser sur les recommandations du guide TS-G-1.1 de l'Agence internationale à l'énergie atomique (AIEA).**

#### *Evènements significatifs*

En application du chapitre 1.4.1.1 de l'ADR, les intervenants dans le transport de marchandises dangereuses « *doivent prendre les mesures appropriées pour éviter les dommages et, le cas échéant, en minimiser leurs effets* ».

En application du chapitre 1.7.1 nota 1 de l'ADR, « *en cas d'accident ou d'incident en cours de transport de matières radioactives (...) les plans d'intervention doivent être observés afin de protéger les personnes, les biens et l'environnement* ».

Les inspecteurs ont noté que certaines situations incidentelles sont prises en compte dans la procédure PHARMA-RAD-INS-003 pour la réception des trousseaux, des précurseurs et des médicaments radiopharmaceutiques du service de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces situations incidentelles ne représentent pas de façon exhaustive les différentes situations qui pourraient survenir dans les opérations de transport où l'établissement intervient.

**A8. Je vous demande de compléter la procédure PHARMA-RAD-INS-003 ou de créer une procédure transverse à toutes les opérations de transport où l'établissement intervient afin de prendre en compte les différentes situations incidentelles qui pourraient être rencontrées et prévoir des mesures d'urgence à prendre en cas d'accident en application des chapitres 1.4.1.1 et 1.7.1 nota 1 de l'ADR.**

#### **B – Demandes d'informations**

Néant.

## C – Observations

C1. Je vous rappelle que les établissements de santé réalisant des opérations de préparation de colis de type A de matières radioactives doivent avoir un conseiller à la sécurité des transports en application de l'article 6 de l'arrêté TMD (transport de matières dangereuses) du 29 mai 2009. Le CHU de Grenoble pourrait être concerné par cette obligation réglementaire avec la préparation et la livraison de produits radiopharmaceutiques de médecine nucléaire à l'entité Clinatéc.

C2. Je vous rappelle l'existence du guide ASN « Guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans les domaines des installations nucléaires et du transport de matières radioactives ». Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

C3. Je vous rappelle que les événements significatifs liés aux opérations de transport doivent être analysés de la même manière que les événements significatifs en radioprotection.

C4. Je vous rappelle que le destinataire des colis de matières radioactives « *doit informer l'expéditeur en cas de non-respect à l'ADR* » (chapitre 1.7.6.1 de l'ADR).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**