



Lyon, le 19 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-050726

**GCS Lyon Cancérologie Université  
Centre LUMEN – Médecine Nucléaire  
15 rue Gabriel Sarrazin  
69373 Lyon Cedex 08**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSNP-LYO-2018-0579 du 11/10/2018  
Service de médecine nucléaire LUMEN – GCS Lyon Cancérologie Université  
Réception et expédition de colis de substances radioactives

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017

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 a eu lieu le jeudi 11 octobre 2018 au sein de votre service.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**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 LUMEN du GCS Lyon Cancérologie Université à Lyon 8<sup>ème</sup>. Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques, des sources radioactives scellées et il expédie des colis vides ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont effectué une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Ils ont notamment constaté que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés. Les inspecteurs ont également relevé que des moyens techniques sont mis à disposition du personnel pour répondre aux exigences de la réglementation des transports.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, notamment pour ce qui concerne :

- la préparation et l'expédition des colis, dont les modes opératoires doivent être complétés et les contrôles avant expédition systématisés ;
- la réception des colis, les contrôles de débits de dose et de non contamination devant être systématisés ;
- la rédaction de procédure de réception et d'expédition concernant les sources scellées ;
- la mise à jour de la note d'organisation qui doit définir la répartition des missions et des responsabilités des différents acteurs concernés par des opérations liées au transport ;
- le recensement des types d'écarts sur les colis reçus et expédiés et la mise à jour de la procédure associée ;
- le programme de protection radiologique qui doit évaluer les expositions liées aux activités de transport ;
- la définition d'un programme de surveillance des prestataires.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives**

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose 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), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR). 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 (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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

En application de ces dispositions, vous avez établi des modes opératoires pour la réception des colis. Les inspecteurs ont constaté que ces modes opératoires ne prévoient pas de contrôle systématique de l'intensité de rayonnement au contact et à 1 m des colis (des incohérences concernant les fréquences de contrôles ont également été relevées entre les différentes procédures). Ces contrôles de débit de dose à réception doivent être systématiques, sauf justification argumentée par le service.

Par ailleurs, la méthode de vérification d'absence de contamination devra être précisée, afin de respecter la limite fixée dans l'ADR (4 Bq/cm<sup>2</sup>).

Enfin, les inspecteurs ont également relevé l'absence de procédure pour la réception de colis de sources scellées.

**A1. Je vous demande de préciser et de compléter les procédures encadrant la réception des colis en application du § 1.4.2.3.1 de l'ADR. Vous me transmettez une copie de ces modes opératoires mis à jour. Vous voudrez bien également rédiger une procédure pour la réception des colis de sources scellées.**

## **Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives**

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose 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.

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure de livraison et d'expédition des colis radioactifs ne précisait pas les exigences réglementaires liées à l'expédition de colis et les contrôles à effectuer. Cette procédure renvoie vers deux modes opératoires qui reprennent les consignes des fournisseurs pour le conditionnement et le retour des colis. Ces modes opératoires :

- ne prévoient pas tous un contrôle systématique de l'intensité de rayonnement ;
- ne définissent pas tous le seuil d'activité limite pour un envoi de colis de type excepté (5 µSv/h maximum au contact de toutes les faces du colis) ;
- ne prévoient pas tous un contrôle systématique d'absence de contamination des colis (*a minima* sur les gants) ;
- ne prévoient pas l'enregistrement des contrôles portant sur l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination radioactive.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure encadrant l'expédition de colis de source scellée.

**A2. Je vous demande de compléter votre procédure et vos modes opératoires de préparation et d'expédition de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ces documents mis à jour. Vous voudrez bien également rédiger une procédure pour l'expédition de colis de sources scellées.**

## **Programme d'assurance de la qualité et note d'organisation**

En application du § 1.7.3 de l'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.

Le programme d'assurance de la qualité doit prendre en compte à 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.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait rédigé un document « Protocole de protection radiologique » qui reprenait les volets requis dans le programme d'assurance de la qualité. La note d'organisation devra être mise à jour afin de définir l'organisation du service pour maîtriser le processus de réception et d'expédition des colis de sources non scellées et scellées. Elle devra préciser la répartition des missions et des responsabilités de l'ensemble du personnel intervenant dans des opérations de transport.

**A3. Je vous demande de mettre à jour votre note d'organisation pour les opérations de transport de substances radioactives en application du § 1.7.3 de l'ADR.**

### **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 (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

Les inspecteurs ont noté que les personnes de l'établissement impliquées dans les opérations de transport n'étaient pas toutes formées au transport de marchandises dangereuses. Toutefois, ils ont relevé qu'une formation était planifiée pour l'ensemble du personnel concerné d'ici la fin de l'année 2018.

**A4. Je vous demande de veiller à assurer une formation périodique de votre personnel sur le transport de substances radioactives.**

### **Programme de surveillance des prestataires**

Selon le § 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement)* ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du § 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les modes opératoires en vigueur relatifs à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

**A5. Je vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur. Dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné à leur nombre d'interventions.**

## **Programme de protection radiologique**

Le § 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que « *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.* » Ainsi, toute entreprise intervenant lors d'une opération de transport de substances radioactives doit établir un programme de protection radiologique. Le programme de protection radiologique définit les objectifs de radioprotection, ainsi que les moyens nécessaires pour atteindre ces objectifs en tenant compte de la nature et de l'ampleur des risques (approche graduée) (§ 1.7.2.3 de l'ADR). Il comporte :

- les contraintes de doses individuelles définies dans le respect des valeurs limites réglementaires pour le public et les travailleurs ainsi que les mesures prises pour optimiser la radioprotection en tenant compte des interactions entre le transport et d'autres activités éventuelles (§ 1.7.2.2 de l'ADR) ;
- les estimations des doses prévisibles résultant des opérations de transport pour les travailleurs et les dispositions de surveillance individuelle ou des lieux de travail retenues (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les dispositions pour assurer la formation des travailleurs (§ 1.7.2.4 de l'ADR) ;
- les mesures prises pour s'assurer du respect des distances minimales de séparation entre les colis de substances radioactives et les travailleurs (§ 7.5.11 CV33 (1.1) de l'ADR).

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail modifié par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018 prévoit que « *préalablement à l'affectation au poste du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives* ».

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé « Programme de protection radiologique » n'abordait pas les estimations dosimétriques liées aux activités de transport et les éventuelles propositions d'optimisation associées.

**A6. Je vous demande d'évaluer l'exposition des travailleurs qui réalisent des opérations de transport. Votre programme de protection radiologique sera révisé en conséquence, en application du § 1.7.2 de l'ADR.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

*Néant.*

## **C. OBSERVATIONS**

### **Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des évènements liés à l'expédition de colis**

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit :

« *En cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :*

*a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou*
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;*

- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;
  - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
  - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

L'article 7.4 de l'arrêté TMD prévoit :

- « 4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asn.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.
- 4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.
- 4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.
- 4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au § 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5. »

Le guide de déclaration de l'ASN n°31 du 24 avril 2017, visé à l'article 7 de l'arrêté TMD, fixe la liste des écarts (dont les non-respects des critères radiologiques de l'ADR visés ci-dessus, mais pas seulement) devant faire l'objet d'une déclaration d'événement auprès de l'ASN. Ce guide prévoit, tout comme le § 1.7.6 de l'ADR, que l'expéditeur doit être informé de ces événements, qu'une analyse doit être menée et que des actions correctives doivent être mises en œuvre. La déclaration de l'événement peut être faite par l'entité ayant mis en évidence l'incident ou la non-conformité.

Le service doit donc mettre en place une organisation lui permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport : réception ou préparation/expédition des colis. Une procédure documentée devrait être établie à cet effet.

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure de gestion des non-conformités et des situations d'urgence était rédigée, mais qu'elle ne prenait pas en compte les écarts fixés dans le guide n°31 de l'ASN qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

**C1. Je vous invite à mettre à jour votre procédure permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport, en recensant les écarts listés par le guide de l'ASN n°3 les plus probables susceptibles d'être détectés. Je vous invite à préciser, pour chacun de ces écarts, la conduite détaillée à tenir.**

## **Conseiller à la sécurité (CST)**

Le paragraphe 1.8.3.1 de l'ADR dispose que « *Chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités* ».

L'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 visé en référence complète les dispositions du chapitre 1.8.3 de l'ADR, en fixant les entreprises exemptées de CST. L'emballage de colis non exceptés ne peut pas être exempté de CST. Ainsi, la remise d'un générateur de  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  dans son colis pour réexpédition en colis de type A nécessite la désignation d'un CST.

**C2. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires avant votre 1<sup>ère</sup> réexpédition de générateur de  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$ , en désignant un CST le cas échéant.**

oOo

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, des 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. 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Olivier VEYRET**