

Lyon, le 2 juin 2021

**Réf. :** CODEP-LYO-2021-025095

**Centre Médico Chirurgical de Tronquières  
83, Avenue Charles de Gaulle  
15013 AURILLAC Cedex**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Lieu : Centre Médico Chirurgical de Tronquières (15)  
Inspection n° INSNP-LYO-2021-0377 du 1<sup>er</sup> juin 2021

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- [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 »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions en référence concernant le contrôle du respect des règles de transports de substances radioactives, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à un contrôle à distance du centre médico-chirurgical de Tronquières (15) le 1<sup>er</sup> juin 2021.

L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par le service de médecine nucléaire et a été complétée par un échange téléphonique avec la personne compétente en radioprotection du service.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection 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 médico-chirurgical de Tronquières (15). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de source non scellées et des sources radioactives scellées. Il expédie des colis exceptés et, plus ponctuellement, 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 afin de répondre aux exigences réglementaires.

Le bilan de l'inspection est contrasté. Le centre dispose de procédures encadrant l'activité de réception et d'expédition des transports des colis radioactifs. Des contrôles à la réception et à l'expédition sont effectifs et enregistrés pour les générateurs de Technétium. Les personnels sont formés sur le transport de substances radioactives. Néanmoins, les procédures datent de l'année 2011 et doivent être mises à jour pour être exhaustives. Les pratiques doivent également être adaptées pour couvrir l'ensemble des activités liées au transport en tant que destinataire et expéditeur. De plus, certaines thématiques en lien avec le transport ne sont pas actuellement traitées, comme la mise en place de protocoles de sécurité avec les transporteurs, l'audit des prestataires et la gestion des écarts et événements liés au transport. Plus globalement, les lacunes identifiées mettent en exergue la nécessité d'établir un programme d'assurance de la qualité pour garantir la pérennité de l'organisation du service en matière de transport.

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

### **Programme d'assurance de la qualité**

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.

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 les modes opératoires en vigueur pour réaliser ces opérations.

Les inspecteurs ont noté que le service disposait de procédures encadrant les activités de transport mais 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 A1 : Je vous demande de 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 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), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR). Pareillement, 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 § 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté les procédures suivantes :

- Procédure des livraisons et retours des colis radioactifs et/ou non radioactifs dans le service de médecine nucléaire référencée SMN-PROC-006 ind. B ;
- Procédure de retour d'un générateur de  $^{99m}\text{Tc}$  référencée SMN-PROC-004 ind. B ;
- Modalités de livraison et entreposage des sources radioactives référencée SMN-PROC-002 ind. B ;
- Procédure de gestion d'un nouveau générateur de  $^{99\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}}$  référencée SMN-PROC-003 ind. B.

La procédure SMN-PROC-002 prévoit qu'à chaque réception, une personne habilitée effectue les opérations suivantes :

- contrôle de l'intégrité du colis, vérification de l'absence de contamination si le colis paraît détérioré ;
- contrôles administratifs : étiquetage, cohérence du produit livré ;
- contrôle de l'intensité de rayonnement : mesure du débit de dose à 1 mètre et au contact ;
- enregistrement du colis dans le registre de comptabilité des sources et le logiciel de gestion des sources ;
- un frottis est effectué après l'ouverture du colis.

Cette procédure couvre le périmètre des sources non scellées et des sources scellées.

Les opérations réalisées dans les faits sont : un comptage du débit de dose au contact (sur un côté et dessus) ainsi qu'à 1 mètre et un frottis extérieur sur toutes les faces du colis.

Ces contrôles sont faits systématiquement sur les générateurs et enregistrés dans un registre de contrôles. Ils ne sont cependant pas réalisés sur les colis de sources non scellées de Thallium et d'Iode alors que la procédure les prévoit. Les contrôles à la réception des colis contenant des sources scellées sont prévus par la procédure mais ne sont *a priori* pas réalisés ni tracés.

La vérification d'intégrité du colis est réalisée.

Les contrôles administratifs ne sont réalisés que partiellement, bien que décrits en partie dans la procédure susvisée. Ils doivent comporter la vérification de : la catégorie du colis, l'étiquetage du colis, l'indice de transport, la déclaration d'expédition, la conformité du colis et l'adéquation entre la livraison et la commande. Vous avez en outre transmis plusieurs exemples de déclarations d'expéditions de colis reçus. Ces déclarations du fournisseur ne mentionnent pas systématiquement le type de radionucléide (exemple du 17/04/21) ou ne mentionne pas le n° ONU (exemple du 05/05/21)... L'indice de transport est également parfois manquant (exemple du 01/05/21). Il convient d'avoir un regard critique dans le cadre des contrôles administratifs effectués à la réception de ces colis.

En outre les contrôles radiologiques sur les colis doivent être comparés aux valeurs attendues en contamination et en intensité de rayonnement.

**Demande A2** : Je vous demande de compléter vos contrôles concernant la réception des colis radioactifs afin qu'ils concernent l'ensemble des colis réceptionnés et que tous les contrôles administratifs requis soient réalisés. Ces contrôles doivent être explicitement décrits dans vos procédures et archivés. Vous me transmettez les procédures révisées de ces contrôles ainsi que les documents d'enregistrement associés.

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

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.

Le § 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR prévoit par ailleurs des dispositions particulières pour les colis exceptés.

Les inspecteurs ont examiné la procédure SMN-PROC-004 susmentionnée. Elle précise les conditions de retour au fournisseur des générateurs de technétium usagés. Pour réexpédier ces colis sous le n° ONU 2910, le service de médecine nucléaire a identifié le critère du respect de l'activité maximale de  $10^{-3}A2$  (soit 600 MBq pour le molybdène 99 sous forme solide) et du critère de débit de dose au contact des faces du colis de 5  $\mu$ Sv/h. Une décroissance de 30 jours est prévue à cet effet (soit plus de 10 fois la période du  $^{99}\text{Mo}$ ).

Ainsi avant tout retour du générateur, la procédure prévoit de vérifier que l'activité résiduelle et le débit de dose au contact sont conformes et que le n° de lot est correct. En termes de préparation du colis pour le retour, le colis est étiqueté UN 2910 en masquant le précédent n° ONU. L'étiquette 7D est également masquée. Une déclaration d'expédition selon le format prévu par le fournisseur doit être renseignée et signée.

L'entretien mené lors de l'inspection a révélé que le générateur est réexpédié après une période de 15 jours d'utilisation, puis une période de décroissance d'une semaine, ce qui ne correspond pas à l'attente de 30 jours indiquée dans la procédure. Le respect de l'activité maximale pour un colis excepté est vérifié et gérée via le logiciel GERA. La procédure est à mettre en cohérence avec cette pratique.

Les résultats des contrôles de débit de dose au contact et la date de départ sont archivés dans le registre des contrôles.

Un contrôle d'absence de contamination des colis de générateurs est réalisé et enregistré, mais est à prévoir dans la procédure.

En outre, les modalités de réexpédition des sources scellées usagées sont à prévoir d'autant qu'une opération est prochainement prévue.

Enfin, les inspecteurs ont consulté par sondage des déclarations d'expédition en colis excepté des colis usagés. Si dans l'ensemble, les documents consultés sont apparus corrects, l'expédition réalisée le 18 mai 2021 mentionne un numéro ONU erroné (2911 au lieu de 2910) et n'a pas été visé par vos soins en tant qu'expéditeur comme cela est prévu par votre procédure SMN-PROC-004.

**Demande A3** : Je vous demande de réviser votre procédure d'expédition des générateurs de technétium usagés et de prévoir des modalités d'expédition pour les colis contenant des sources scellées radioactives.

**Demande A4** : Je vous demande de veiller à renseigner correctement vos déclarations d'expéditions de matières radioactives.

### **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 de l'arrêté TMD prévoit :

« 4. Dispositions relatives aux déclarations concernant les événements impliquant des transports de matières radioactives.

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. Ces déclarations et comptes rendus sont réalisés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

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 paragraphe 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 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'organisation pour la gestion des écarts relatifs au transport de substances radioactives.

**Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport.**

### **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.

« Article R.4515-6 du code du travail – 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.

Article R.4515-7 du code du travail – Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;

2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;

3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Article R.4515-8 du code du travail – Les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

Les inspecteurs ont noté l'absence de protocole formalisé avec les transporteurs effectuant les livraisons de sources radioactives dans votre établissement.

**Demande A6 : Je vous demande d'établir des protocoles de sécurité avec les transporteurs qui interviennent dans votre établissement en application de l'article R. 4515-4 du code du travail.**

### **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 intervenant pour le chargement et l'expédition.

**Demande A7 : 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. 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.**

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

### **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 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* ».

Vous avez précisé aux inspecteurs que l'évaluation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants est en cours de mise à jour et doit intégrer les activités liées au transport.

**Demande B1 : Je vous demande de me transmettre la mise à jour de l'évaluation de l'exposition des travailleurs qui réalisent des opérations de transport et d'étudier si nécessaire les mesures permettant d'optimiser ces doses.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Formation du personnel

C1. 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. 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 noté que les acteurs du transport de votre service ont reçu une formation sur le transport des substances radioactives.

Je vous invite à préciser dans votre référentiel qualité la fréquence de renouvellement de la formation du personnel aux opérations de transport.

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.

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

