

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-021089

SAS VASELINA

25, avenue des sources
69009 LYON

Lyon, le 7 avril 2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2025

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-LYO-2026-0528** - N° SIGIS : **M690045**

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 2025
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Docteur,

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 de votre service de médecine nucléaire a eu lieu le 1^{er} avril 2026.

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 de l'ASNR du 1^{er} avril 2026 avait pour but de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives dans le service de médecine nucléaire de la SAS VASELINA situé dans le 9^{ème} arrondissement de Lyon (69). 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 décurés de technétium 99 ainsi que des emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques marqués au fluor 18. Il expédie plus rarement des sources scellées de calibrage en fin de vie. 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.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné les progrès réalisés par l'établissement depuis la dernière inspection et ont constaté que, désormais, le service maîtrisait les exigences de l'ADR [2] en matière de réception et d'expédition de substances radioactives. Ils ont notamment relevé positivement l'existence d'un système de management de la qualité opérationnel, la qualité de la formation dispensée aux manipulateurs en charge de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives et la mise en œuvre d'audits du processus transport.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la mise en cohérence des procédures actuellement en vigueur avec les pratiques opérationnelles du service, la nécessité de compléter les protocoles de sécurité avec les principaux transporteurs et de réaliser des audits de ces transporteurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Le système de management de la qualité

En application du § 1.7.3 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) [2], tout processus « transport » doit faire partie d'un système de management de la 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 système.

En pratique, le système de management de la qualité (SMQ) 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 service de médecine nucléaire de SAS VASELINA dispose d'un ensemble de documents décrivant l'organisation du service en matière de transport, portés par une procédure chapeau intitulée « Programme d'assurance qualité relatif à la gestion du transport des sources radioactives » (ASS_QUA_001, version 1 du 17 mars 2023), ce qui a été relevé positivement par les inspecteurs.

L'examen de ces documents a toutefois conduit les inspecteurs à relever les constats suivants :

- la procédure relative à la réception des colis de sources non scellées référencée ASS_QUA_002 (version 1 du 17 mars 2023) ne couvre pas l'ensemble des produits radiopharmaceutiques reçus, tels les colis d'iode 123 et des gélules d'iode 131 ;
- la même procédure indique que les bons de livraison des colis relatifs aux générateurs de technétium 99 et au fluor 18 étaient conservés 3 mois. Les inspecteurs ont assisté à la réception par un manipulateur d'un colis de fluor 18. Interrogé sur le lieu de conservation de ces bons, il leur a été répondu qu'ils n'étaient pas conservés (ils sont jetés dès réception, après la vérification administrative que le colis reçu correspondait bien à l'attendu) ;

- contrairement à ce qui est écrit dans la procédure de réception des colis de sources scellées référencée ASS_QUA_004 (version 1 du 17 mars 2023), les sources scellées ainsi que leurs contrôles ne sont pas tracées dans le logiciel de radiopharmacie ;
- le programme d'assurance qualité référencé ASS_QUA_001 explicite la gestion des écarts relatif aux processus transports (événements indésirables et événements significatifs) et fait référence au 1.8.5.1.1 de l'ADR [2] pour ce qui concerne les critères redevables d'un événement. Les inspecteurs invitent la SAS VASELINA à faire référence aux 7 critères du guide de l'ASN n°31 qui sont plus adaptés à l'activité du service ;
- contrairement à ce qui est indiqué dans la note ASS_QUA_001, la révision de ce document n'est pas annuelle puisqu'il date, comme une majorité des procédures, de mars 2023.

Demande II.1 : compléter et mettre à jour les documents de votre système de management de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service, afin de tenir compte des remarques ci-avant et de vous assurer que les pratiques opérationnelles sont conformes aux exigences.

Protocoles 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 ».*

Contrairement à la précédente inspection, les inspecteurs ont constaté que la SAS VASELINA avait établi des documents pour répondre à cette exigence réglementaire. Ainsi, le système de management de la qualité pour le transport fait état d'un modèle intitulé « protocole de sécurité livraison et transport des sources radioactives » référencé PRTO-SEC_001 (version 1 du 3 avril 2023). Ce document reprend des exigences pour la société de transport en matière de formation, de port d'équipements de protection individuel, de sécurisation du transport et de surveillance. En l'état, ce document ne répond pas en tout point à l'attendu.

Un autre document intitulé « procédure de livraison / expédition de sources radioactives scellées et non scellées », mais non référencée dans le système de management fait quant à lui office de mode d'emploi pour la livraison des colis radiopharmaceutiques.

Ce deuxième document indique les consignes et modalités d'accès aux deux sas de livraison et répond en partie aux informations appelées par le code du travail. Ce document a vocation à être signé par les deux parties. Un exemple de ce document signé auprès de deux des trois principaux transporteurs a été présenté aux inspecteurs.

Il est toutefois précisé dans ce document que « le transporteur / livreur dispose d'un double des clés du portillon

accédant au sas de livraison ainsi que les clés de la porte du sas de livraison et du code de l'alarme ». Les inspecteurs ayant assisté à la livraison de fluor 18 ont constaté que le chauffeur livreur est allé chercher les clés du portillon à l'accueil, auprès des assistantes du service de médecine nucléaire. La livraison des générateurs de technétium 99 se faisant hors heures ouvrables et dans un autre lieu, la gestion des clés et de l'alarme de ce deuxième sas de livraison est probablement différente, sans que cela ne puisse être clairement affirmé par les représentants de la SAS VASELINA.

En tout état de cause, les inspecteurs considèrent qu'il est nécessaire de :

- rationaliser les documents relatifs aux protocoles de sécurité ;
- réviser la procédure de livraison afin de prendre en compte les spécificités des deux lieux de livraison ; des photos pourraient utilement illustrer ce protocole ;
- s'assurer que chacun des transporteurs intervenant couramment en dispose.

Demande II.2 : revoir la rédaction des protocoles de sécurité afin de prendre en compte tous les éléments requis à l'article R. 4516-6 du code de travail ; s'assurer que chacune des entreprises de transport intervenant couramment sur l'établissement en dispose.

La surveillance des prestataires et vérifications réalisées sur les véhicules de transport

Les points 7.5.1.1 et 7.5.1.2 de l'ADR [2] stipulent que « à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et les membres de l'équipage (...) doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté) (...). Le chargement ne doit pas être effectué s'il s'avère : par un contrôle des documents ; ou par un examen visuel du véhicule que le véhicule et les membres de l'équipage, ne satisfont pas aux dispositions réglementaires. L'intérieur et l'extérieur d'un véhicule doivent être inspectés avant le chargement, afin de s'assurer de l'absence de tout dommage susceptible d'affecter son intégrité ou celle des colis devant y être chargés ».

Conformément aux dispositions du point 1.7.3.1 de l'ADR [2], un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Toutes les opérations de transports, y compris celles qui sont opérées par des prestataires doivent faire l'objet d'une surveillance, selon le système de management précité.

Les inspecteurs se sont intéressés aux actions de surveillance réalisées par la SAS VASELINA vis-à-vis des transporteurs de colis de produits radiopharmaceutiques. L'établissement dispose d'une procédure interne intitulée « Audit du transporteur » et référencée ASS_QUA_006 (version 1 du 17 mars 2023). Elle décrit les modalités de réalisation de l'audit du véhicule qui transporte les colis radioactifs. Il est précisé que ces audits sont réalisés par le conseiller en radioprotection (CRP), une fois par an, pour chaque prestataire qui assure le transport de colis. Les inspecteurs ont demandé à consulter le dernier rapport d'audit. Celui-ci date de l'année 2023.

Les inspecteurs considèrent que la vérification annuelle de chaque transporteur doit être respectée. Ils rappellent que ces audits peuvent être réalisés par d'autres personnels que le CRP.

Demande II.3 : mettre en place une organisation visant à respecter la périodicité annuelle d'audit des transporteurs intervenant sur votre établissement.

Le zonage radiologique du sas de livraison de fluor 18

Lors de leur visite des lieux de livraisons des colis radiopharmaceutiques, les inspecteurs ont constaté que le sas de livraison des colis de fluor 18 (sorte de trappe passe-plat entre l'extérieur et le service de médecine nucléaire) ne comportait pas d'indication en matière de zonage. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un local en tant que tel, le risque radiologique doit être affiché et la possibilité d'une zone surveillée extrémités évaluée.

Demande II.4 : afficher le risque radiologique sur la porte du sas de livraison des colis de fluor 18.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Traçabilité des contrôles qualité à réception

Les contrôles administratifs et d'intégrité du colis sont prévus dans la procédure ASS_QUA_002 de même que les contrôles radiologiques. Ces derniers sont tracés dans le logiciel métier de radiopharmacie contrairement aux autres contrôles.

Observation II.1 : étudier la possibilité de tracer les contrôles administratifs et d'intégrité du colis dans le logiciel de radiopharmacie.

Méthodologie des contrôles radiologiques

La procédure ASS_QUA_002 mentionne la réalisation de mesure du débit de dose au contact du colis et à 1 mètre ainsi que d'un frottis sur les colis.

Lors de leur visite du service, les inspecteurs ont interrogé les manipulateurs sur la façon dont ils réalisaient ces contrôles. Les débits de dose sont mesurés sur une seule face des colis et les frottis, selon qu'il s'agisse de colis de fluor 18 ou de générateurs de Technétium 99 sont faits à l'aide d'un coton sec ou d'une lingette humide sur les faces visibles du colis et mesurés à l'aide d'un contaminamètre.

Les inspecteurs signalent que la vérification de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis peut être réalisée à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool dont on procédera au comptage avec un contaminamètre ou un compteur à scintillation.

Observation III.2 : les inspecteurs considèrent que les méthodologies des contrôles radiologiques (mesures de débit de dose et vérification de l'absence de contamination) mériteraient d'être décrites dans la procédure et harmonisées le cas échéant.

Concernant la vérification de l'absence de contamination, la procédure ASS_QUA_002 explique qu'il faut réaliser des frottis sur le colis (surfaces externes) et sur le flacon de fluor 18 et/ou le générateur de technétium 99.

L'ADR [2] impose des contrôles sur les surfaces externes du colis, mais la vérification de l'absence de contamination à l'intérieur du colis reste une bonne pratique.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que lors de la réception du fluor 18, le manipulateur ne portait pas de gants quand il a réalisé le frottis ou déballé le colis, ce qui est source potentielle de contamination et de dispersion. Il est considéré de bonne pratique de porter des gants avant de réaliser les contrôles radiologiques et a fortiori, lors de la réalisation du frottis sur le colis. Une fois le contenant sorti de son emballage, il est d'usage de mesurer les gants, ceci afin de discriminer la contamination externe de celle interne au colis.

Observation III.3 : un rappel des bonnes pratiques auprès des manipulateurs en matière de contrôles de non contamination pourra utilement être mené.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT