

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-017507

**SELAS D'imagerie Scintigraphique**

38 bis, avenue du Général de Gaulle

**02200 SOISSONS**

Lille, le 13 mars 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives  
Service de médecine nucléaire  
Lettre de suite de l'inspection du 4 mars 2025 sur le thème du transport de substances radioactives

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0441**  
N° SIGIS : M020021

**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  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[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  
[6] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023  
[7] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit "arrêté TMD"

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 4 mars 2025 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement situé à Soissons. 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 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de matières radioactives (réception, préparation et expédition de colis contenant des substances radioactives) du service de médecine nucléaire.

Tout au long de l'inspection, l'inspectrice a échangé avec la conseillère en radioprotection (CRP) désignée pour l'activité de médecine nucléaire. Le responsable de l'activité nucléaire a participé à l'ouverture ainsi qu'à la restitution de l'inspection.

L'inspectrice a réalisé une inspection documentaire en salle et a visité le sas dans lequel sont livrés et déposés, pour reprise, l'ensemble des colis du service.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est effective sur certains aspects. La CRP est investie et dispose de connaissances solides sur le sujet. Concernant la surveillance des prestataires, la CRP a pris l'initiative de contacter les sociétés de transport afin d'obtenir une mise à jour de la liste des personnes susceptibles d'intervenir sur leur site. Elle a également fait les démarches pour leur faire signer les protocoles de sécurité, bien qu'un des prestataires n'avait pas répondu au jour de l'inspection.

Concernant la formation du personnel du service de médecine nucléaire participant aux opérations liées au transport, un document reprenant les items à maîtriser a été formalisé avec un émargement des personnes concernées pour attester de leurs connaissances.

Aussi, l'inspectrice a relevé comme bonne pratique la mise à disposition, dans le sas de livraison, d'une feuille d'émargement afin que les chauffeurs la signent lors de la reprise des colis.

Toutefois, des actions correctives nécessaires pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives ont été relevées. Elles portent, en particulier, sur :

- la formalisation des modalités de contrôles à réception, leur exhaustivité et leur traçabilité ;
- la surveillance des prestataires (contrôles des véhicules) intervenant auprès du service de médecine nucléaire ;
- l'absence de protocole de sécurité pour un prestataire ;
- la formalisation des modalités de gestion des événements liés au transport.

D'autres points faisant l'objet d'observations ou d'écarts sont repris en partie III mais n'appellent pas de réponse à l'ASNR bien qu'ils doivent être pris en compte.

Enfin, il est rappelé ici que le transport comprend toutes les opérations associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, le déchargement et la réception au lieu de destination finale. Le service de médecine nucléaire est donc partie prenante du processus, en tant qu'expéditeur et destinataire de colis radioactifs.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Contrôles à réception**

Conformément à l'article 1.4.2.3.1 de l'ADR, "Le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées". Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

La conseillère en radioprotection (CRP) procède à un contrôle approfondi des colis contenant les sources scellées, après un premier contrôle non exhaustif par les MERM. Ces modalités de contrôle ne correspondent pas à ce qui est décrit dans les procédures existantes qui ne distinguent pas les deux niveaux de vérification.

De plus, la traçabilité des contrôles réalisés par la CRP n'est pas exhaustive car seuls les points contrôlés par les MERM en premier niveau sont tracés, alors que les contrôles réalisés par la CRP, qu'elle décrit comme plus approfondis, ne le sont pas.

#### **Demande II.1**

**Compléter et amender le recueil documentaire relatif à la réception des colis afin que l'ensemble des contrôles radiologiques et documentaires à réaliser en tant que destinataire, lors de la réception des colis de sources scellées dans le service, soit formalisé conformément aux dispositions de l'ADR.**

#### **Demande II.2**

**Assurer la traçabilité des contrôles réalisés au second niveau par la CRP. Vous me transmettez la trame mise en place.**

La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

Le document **GEN.ENR.ADR.REC** traçant les contrôles réalisés à réception mentionne la vérification de la « conformité documentaire » sans que les points de vérification de cette « conformité documentaire » ne soient détaillés.

De plus, le contrôle de l'intégrité du colis, bien que réalisé, n'est pas tracé.

#### **Demande II.3**

**Compléter et amender votre document de traçabilité des contrôles à réception en :**

- **détaillant les points de contrôle concernant la « conformité documentaire » ;**
- **traçant le contrôle de l'intégrité du colis.**

**Vous me transmettez le document mis à jour.**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis de type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

Conformément aux § 4.1.9.1.2, § 4.1.9.1.10 et 4.1.9.1.11 de l'ADR, des limites s'appliquent à la contamination des surfaces externes des colis, à l'indice de transport, ainsi qu'au débit de dose au contact de la surface externe des colis.

Par ailleurs, conformément au § 1.7.6 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une des limites de l'ADR applicables à la contamination ou à l'intensité de rayonnement, des dispositions appropriées doivent notamment être prises pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité, et l'autorité compétente doit être informée.

L'adéquation de l'indice de transport et de la catégorie du colis ne sont pas vérifiées à réception. Cela ne permet donc pas de s'assurer du respect des limites réglementaires applicables précitées et de détecter une éventuelle non-conformité lors de la réception d'un colis.

#### **Demande II.4**

**Procéder à la réalisation de ces contrôles et en assurer la traçabilité. Vous me transmettez votre document de traçabilité des contrôles mis à jour. Vous modifierez, sans transmission, vos procédures en conséquence.**

#### **Surveillance des prestataires**

Le placement des opérations de transports sous assurance de la qualité doit inclure les opérations de surveillance des prestataires.

L'inspectrice a constaté qu'aucune surveillance de ces prestataires n'est réalisée concernant la conformité du véhicule utilisé pour livrer le service. Le service a présenté le jour de l'inspection, une procédure d'audit des transporteurs, référencée GEN.INS.AUT, récemment rédigée, avec une grille de points de contrôle.

#### **Demande II.5**

**Réaliser l'audit d'un transporteur et m'en transmettre les résultats. Il conviendra également de compléter vos procédures existantes en formalisant les modalités de surveillance des transporteurs notamment sur les véhicules de transport en faisant référence à la procédure GEN.INS.AUT récemment rédigée.**

#### **Protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R.4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Les articles R.4515-6 et 4515-7 du code du travail décrivent le contenu attendu du protocole de sécurité.

L'inspectrice a constaté l'absence de protocole de sécurité avec un des prestataires. La CRP a indiqué l'avoir transmis sans avoir de retour de la part du prestataire.

#### **Demande II.6**

**Formaliser le protocole de sécurité tel que défini par la réglementation. Vous me transmettez le protocole signé.**

#### **Procédure de gestion des événements liés au transport**

Le point 4 de l'article 7 de l'arrêté TMD prévoit les dispositions en matière de déclaration et d'analyse des événements significatifs impliquant le transport de matières radioactives.

Pour rappel, l'ASNR souhaite que les événements intéressant les transports (EIT) lui soient déclarés à titre d'information. Cette déclaration peut prendre la forme d'un bilan permettant de regrouper les EIT similaires. La périodicité de transmission à l'ASNR est adaptée à la périodicité des revues des écarts et anomalies effectuées dans le cadre du système de management mais ne devrait pas excéder un an.

L'inspectrice a constaté l'absence de procédure spécifique pour la gestion des événements liés au transport, ainsi que d'appropriation du guide de l'ASNR relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives (guide n°31). Une fiche d'événement indésirable, commune avec les événements de radioprotection, a été présentée mais celle-ci ne mentionne ni les critères de déclaration d'un EIT, ni ceux d'un EST.

#### **Demande II.7**

**Formaliser et me transmettre une procédure définissant les modalités de déclaration, d'analyse des événements liés au transport, et de prise en compte de leur retour d'expérience. Un registre devra également être mis en place pour consigner les différents écarts et les actions menées pour les traiter.**

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

#### **Système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD, un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, 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.

L'ASNR a apporté des précisions sur ce programme dans son guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives disponible sur le site Internet de l'ASNR :

[Guide de l'ASN n°44 actualisé : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique - 12/12/2023 – ASN.](#)

#### **Observation III.1**

**Il conviendrait de restructurer les procédures définissant les modalités des opérations de transport. En effet, ces dernières sont éparpillées dans diverses procédures, avec parfois des redondances ou des contradictions et des incomplétudes. Il serait plus lisible de distinguer le cas de la réception et de l'expédition aussi bien des sources scellées que non scellées. Ce travail devra être intégré au système de management de la qualité existant.**

Un document intitulé « organigramme des transports de sources » a été transmis en amont de l'inspection. Celui-ci mentionne :

- un « renouvellement des documents obligatoires » tous les 6 mois à transmettre par les sociétés de transport. Cela n'est en réalité pas demandé par le service de médecine nucléaire ;
- un audit annuel des sociétés de transport par un conseiller de sécurité des transports (CST), ce qui n'est pas mis en place en pratique.

#### **Observation III.2**

**Modifier le document concerné au regard de vos pratiques.**

### **Contrôles à réception des sources non scellées**

#### **Observation III.3**

**Une des procédures transmises en amont de l'inspection mentionne la réalisation de mesures de débit de dose « au moins une fois par jour » pour le cas des colis livrés deux fois dans la journée. Dans la pratique, il a été indiqué que ces mesures sont réalisées de manière systématique conformément aux exigences réglementaires. Il convient donc de modifier votre procédure en regard de vos pratiques.**

### **Contrôles avant expédition : traçabilité**

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR dispose que les opérations de transport, ce qui inclut les opérations de chargement des substances radioactives dans les colis, sont effectuées conformément à un système de management de la qualité et que **l'expéditeur doit être en mesure de prouver à l'autorité qu'il respecte les exigences de l'ADR.**

Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun ; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

Le service de médecine nucléaire expédie les colis ayant contenus des sources non scellées, en colis de type exceptés. Cela nécessite un nouvel étiquetage car les colis sont livrés en colis de type A. Néanmoins, la traçabilité des contrôles sur la conformité du marquage des colis avant expédition n'est pas réalisée.

#### **Ecart III.4**

**Assurer la traçabilité des contrôles avant expédition pour les colis de type exceptés, notamment en ce qui concerne la conformité de l'étiquetage.**

### **Programme de protection radiologique**

Le paragraphe 1.7.2.1 de l'ADR prévoit que le transport de substances radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions à mettre en œuvre pour que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Les conclusions de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été présentées à l'inspectrice pour le poste de manipulateur en électroradiologie (MERM), personnel qui a en charge la réception et l'expédition des sources non scellées. Concernant la CRP également MERM, cette évaluation ne précise pas la dose reçue du fait de la réalisation des contrôles supplémentaires qu'elle réalise, à savoir, les contrôles à réception et avant expédition des sources scellées.

#### **Ecart III.5**

**Compléter l'évaluation individuelle d'exposition de la CRP aux rayonnements ionisants avec la contribution des contrôles liés aux opérations de transport.**

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](http://www.asnr.fr)), à l'exception de son annexe contenant des données personnelles ou nominatives et du courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**