ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-022003

SCINTI 13

33 boulevard des Farigoules
13400 AUBAGNE

Marseille, le 7 avril 2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 31 mars 2025 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) **:** Inspection n° INSNP-MRS-2025-0655 / N° SIGIS : M130039

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] Code du travail, notamment ses articles R. 4515-4, R. 4515-6, R. 4515-7 et R. 4515-8
[3] Règlement de transport des matières radioactives de l'AIEA - Prescriptions de sûreté particulière n° SSR-6 (Rev. 1), édition 2018.
[4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025
[5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[6] Guide de l'ASN n° 29 : La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives.
[7] Guide de l'ASN n° 44 : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique
[8] Lettre de suite de l'inspection du 31 mars 2025 portant sur la radioprotection du service de médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2025-022416

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 31 mars 2025 sur le thème du transport des marchandises dangereuses.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 31 mars 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres [5] et par le code du travail [2].

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions relatives au transport des substances radioactives arrivant au service de médecine nucléaire et expédiées par ce même service. Ils se sont intéressés à la formation des travailleurs concernés par les opérations de transport de substances radioactives, aux opérations de contrôle à la réception et à l'expédition des colis ainsi qu'à la gestion documentaire.

Une visite des installations a également été réalisée lors de l'inspection du 31 mars 2025 qui portait sur la radioprotection du service de médecine nucléaire (cf. lettre de suite [8]).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la gestion des opérations de transport dont vous avez la charge en tant que destinataire et expéditeur doit être améliorée. Le programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport devra être formalisé : les procédures devront être harmonisées et le programme de protection radiologique consolidé. Une formation spécifique au transport en lien avec les attendus réglementaires devra être organisée. Enfin, les contrôles radiologiques des colis devront être effectués dans leur totalité et leur enregistrement renforcé.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme d'assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [4], *« 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. »*

Le guide de l'ASN n° 44 [7] en précise les attendus. *Le système de gestion est formalisé par un ensemble de documents qui présentent notamment :*
- l'organisation mise en place (opérations de transport concernées, rôle et responsabilités des différents acteurs) ;
- la gestion des ressources (ressources humaines et matérielles, répartition des tâches, formations) ;
- la gestion des documents et des enregistrements ;

- le contrôle de la conformité des opérations de transport réalisées (dont la surveillance des prestataires) ;
- l'amélioration continue des dispositions mises en place, ce qui inclut les dispositions pour d'une part, détecter les écarts, en comprendre les causes puis définir et mettre en œuvre les actions correctives ou d'améliorations appropriées et d'autre part, identifier les bonnes pratiques et promouvoir ou imposer leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs au transport n'étaient pas organisés dans un système d'assurance de la qualité et ne répondaient pas à l'ensemble des attendus de l'ADR.

Concernant la note d'organisation relative aux opérations de transport et les procédures, il est relevé notamment les points suivants :

- Les modalités de formation des intervenants aux opérations de transport ne sont pas décrites ;

- La démarche d'audit des transporteurs afin de vérifier la conformité du transport n'est pas incluse ;

- Concernant la réception et l'expédition physiques des colis, les procédures sont incomplètes (procédure relative aux sources scellées non rédigée, contrôles de contamination surfacique des colis UN 2915 à réception et des colis UN 2910 à l'expédition, contrôle de débit de dose au contact des colis UN 2908 non prévus, marquage des colis UN 2908 non décrit), manquent de précisions (réalisation des contrôles de contamination relative aux colis UN 2908), ne sont pas toujours cohérentes avec les pratiques (mesure de débit de dose à 1 m non précisée pour un type de générateur de ^{99m}Tc) ;

- Concernant l'enregistrement des opérations de transports, les modalités d'archivage des documents de transport et des résultats des contrôles effectués ne sont pas clairement décrites. En outre, les procédures relatives à la réception et l'expédition informatiques des colis ne sont pas homogènes : pour les générateurs de ^{99m}Tc, la procédure traite de la phase de réception uniquement (la phase d'expédition est rattachée à la procédure relative à l'expédition physique) alors que pour les fûts de ^{18}F, une seule procédure traite des phases de réception et d'expédition. Pour le ^{18}F, la procédure ne décrit pas précisément les résultats des contrôles à enregistrer à réception dans Venus comme c'est le cas pour le ^{99m}Tc. Enfin, pour les sources scellées, aucune procédure relative aux enregistrements dans Venus n'est rédigée ;

- Les colis de ^{201}Tl, radionucléide qui figure dans votre autorisation et qui pourrait être utilisé en cas de pénurie de ^{99m}Tc, ne sont pas pris en considération.

Demande II.1. : Formaliser un programme d'assurance de la qualité relatif aux opérations de transport décrivant l'organisation, la formation des personnels, la maîtrise des documents et des enregistrements, le contrôle de toutes les opérations et les audits.

<u>Enregistrement des contrôles</u>

Afin de satisfaire aux exigences du point 1.7.3.1 de l'ADR, des enregistrements sont assurés pour apporter la preuve que les opérations de transport sont effectuées en conformité avec les exigences réglementaires applicables.

En consultant le logiciel Venus, les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles n'étaient pas tous enregistrés : en particulier à réception, le débit de dose à 1 m du colis n'est pas enregistré quand le numéro ONU du colis n'est pas saisi (ce qui a été relevé 3 fois sur 4). De plus, la contamination surfacique n'est pas renseignée. Enfin, les résultats des débits de dose mesurés sont saisis tels qu'ils sont lus sur le radiamètre [mSv/h] et ne sont pas convertis dans l'unité paramétrée dans Venus [µSv/h].

En consultant la fiche de réception de la dernière galette de cobalt (source scellée de ^{57}Co en colis de type A), les inspecteurs ont relevé des erreurs dans la retranscription des débits de dose mesurés à réception.

Il a été indiqué par ailleurs que les résultats des contrôles sur les colis de radiopharmaceutiques n'étaient pas tracés sur un registre papier mais seulement saisis dans le logiciel Venus et que les données qui y étaient enregistrées n'étaient plus disponibles une fois que la source n'était plus détenue.

Demande II.2. : Prendre des dispositions pour que l'enregistrement des contrôles réalisés sur les colis à la réception et à l'expédition soit exhaustif, exact et consigné sous une forme qui permette leur consultation après expédition des colis.

Contrôle radiologique des colis à réception

Le point 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. »

En corollaire, le destinataire doit vérifier la concordance des contrôles que l'expéditeur a effectués :
- point 4.1.9.1.2 de l'ADR : la contamination non fixée sur les surfaces externes du colis ne doit pas dépasser les limites suivantes sur 300 cm² :
a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs béta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha ;

- point 4.1.9.1.10 de l'ADR : l'indice de transport du colis ne doit pas dépasser 10, soit un débit de dose maximal à 1 mètre de 0,1 mSv/h ;
- point 4.1.9.1.11 de l'ADR : l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2 mSv/h.

Il a été indiqué que le contrôle de contamination sur la surface externe des colis de radiopharmaceutiques était systématiquement réalisé. Or d'une part, ni la note d'organisation relative aux opérations de transport ni les procédures relatives à la réception physique et informatique des générateurs de ^{99m}Tc et des fûts de ^{18}F ne le mentionnent et d'autre part, les résultats de ces contrôles ne sont pas tracés dans Venus.

Demande II.3. : Procéder à l'ensemble des contrôles radiologiques des colis prévus par l'ADR lors des opérations de réception afin de respecter les dispositions du point 1.7.6 de l'ADR et les tracer.

Préparation des colis avant expédition

Conformément au point 5.1.5.4.1 de l'ADR, *le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :*
- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN ».

Les inspecteurs ont constaté, sur certains emballages vides ayant précédemment contenu des flacons de ^{18}F prêts à être renvoyés en colis excepté UN 2908, que l'expéditeur et le destinataire n'étaient pas identifiés.

Demande II.4. : Prendre des dispositions pour que le marquage des colis exceptés UN 2908 réponde aux prescriptions de l'ADR.

Contrôle radiologique des colis exceptés avant expédition

La réglementation applicable aux transports de substances radioactives est fondée sur le règlement de transport dénommé SSR-6 publié par l'AIEA [3]. Ses dispositions sont reprises dans les annexes des accords internationaux relatifs à la sûreté du transport des marchandises dangereuses (dont les substances radioactives font partie), notamment les annexes de l'ADR pour le transport routier.

Le chapitre V « PRESCRIPTIONS ET CONTRÔLES POUR LE TRANSPORT » dispose :

« Prescriptions et contrôles concernant la contamination et les fuites
508. La contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue aussi bas que possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :
a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
b) 0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.
Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface. »

« Prescriptions et contrôles pour le transport des colis exceptés
515. Les colis exceptés ne sont soumis qu'aux dispositions ci-après des chapitres V et VI :
a) Prescriptions énoncées aux paragraphes 503 à 505, 507 à 513, 516, 530 à 533, 545, 546 (phrase introductive), aux alinéas 546 a), 546 j) i) et ii), 546 k) et 546 m) et aux paragraphes 550 à 553, 555, 556, 561, 564, 570, 582 et 583 ;
Toutes les dispositions pertinentes des autres chapitres s'appliquent aux colis exceptés.
516. Le débit de dose en tout point de la surface externe d'un colis excepté ne doit pas dépasser 5 µSv/h. »

Le chapitre IV « LIMITES D'ACTIVITÉ ET CLASSIFICATION » introduit des contrôles supplémentaires :

« Prescriptions et contrôles supplémentaires pour le transport des emballages vides
427. Un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le numéro ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :
a) Qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre.
c) Que le niveau de la contamination non fixée interne ne dépasse pas 100 fois les niveaux indiqués au paragraphe 508.
d) Que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au paragraphe 538 ne soit plus visible. »

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- Lors de l'expédition d'un colis excepté UN 2908 (emballage vide ayant contenu un flacon de ^{18}F), vous ne procédez pas au contrôle du débit de dose au contact du colis. De plus, la rédaction de la procédure ne permet pas de déterminer si un contrôle de la contamination sur la surface externe du colis est effectué.

- Lors de l'expédition d'un colis excepté UN 2910 (générateur de ^{99m}Tc après décroissance), vous ne procédez pas au contrôle de la contamination sur la surface externe du colis.

Demande II.5. : Procéder aux contrôles radiologiques des colis exceptés à l'expédition tels que prévus par l'ADR et assurer leur traçabilité.

Formation

Le point 1.3.1 de l'ADR dispose que *« les personnes […] dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses ».*

Cette formation comprend :
- Une sensibilisation générale (point 1.3.2.1) : *« Le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses ».*
- Une formation spécifique (point 1.3.2.2) : *« Le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses ».*

- Une formation en matière de sécurité (point 1.3.2.3) : *« Le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement ».*
- Une formation à la radioprotection (point 1.7.2.5) : *« Les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions ».*

Conformément au point 1.3.2.4, *« la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation »* et conformément au point 1.3.4, *« des relevés des formations reçues conformément au présent chapitre doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. ».* Par ailleurs, selon le guide de l'ASN n° 29 [6], « *il est considéré que le suivi de la formation à la radioprotection au titre [des articles R. 4451-58 et R. 4451-59] du code du travail permet de remplir les obligations de l'article 1.7.2.5 de l'ADR. »*

Les inspecteurs ont constaté que le personnel participant aux opérations de transport ne bénéficiait pas d'une formation spécifique au transport formalisée à l'aide d'un support mais était habilité à effectuer les opérations de transport dans le cadre d'un compagnonnage. Dans la grille d'habilitation d'un manipulateur en électroradiologie médicale présentée aux inspecteurs, seule la phase de réception des colis était évaluée. Par ailleurs, la grille renvoie à la procédure de réception des colis sans détailler les tâches liées aux opérations de transport.

Demande II.6. : Mettre en place une formation dédiée au transport répondant aux attendus de l'ADR et modifier la grille d'habilitation pour y faire apparaitre les opérations d'expédition.

<u>Programme de protection radiologique</u>

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, *« le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. Les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible […]. »*

Le guide de l'ASN n° 29 [6] précise les attendus du programme.

Le programme de protection radiologique, dont le projet a été présenté aux inspecteurs, n'est pas satisfaisant sur les points suivants :

- La galette de cobalt n'a pas été comptabilisée dans les colis en présence.

- La dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçue lors des opérations de transport n'est pas indiquée.

- A la lecture, les doses susceptibles d'être reçues à la réception et à l'expédition des sources scellées ne sont pas prises en compte.

- A la lecture, le prévisionnel de dose ne prend pas en compte l'exposition lors des contrôles des colis à l'expédition.

- La dose prévisionnelle est sous-estimée car elle est basée sur les données relevées lors de l'ouverture du service de médecine nucléaire et ne tient pas compte de l'augmentation de l'activité en TEP.

- La formation du personnel à la réalisation des opérations de transport et en particulier des contrôles n'est pas mentionnée.

- Les informations sur la formation à la radioprotection des patients et sur les contrôles de qualité internes n'ont pas leur place dans le document.

Demande II.7. : Consolider l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues lors des opérations de transport par les différents personnels et modifier le programme de protection radiologique comme indiqué *supra*.

Protocoles de sécurité

A propos des opérations de chargement et de déchargement, le code du travail [2] prévoit :

- Article R. 4515-4 : *« Les opérations de chargement ou de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention. »*

- Article R. 4515-6 : *« 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 : *« 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 : *« 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 qu'un document décrivant les modalités d'accès au local de livraison (adresse du service, indications de circulation, digicode, personne contact) avait été envoyé aux expéditeurs des colis mais qu'aucun protocole de sécurité répondant aux attendus des articles R. 4515-6 et R. 4515-7 du code du travail n'avait été formalisé. En outre, les inspecteurs ont constaté que le document actuel n'indiquait pas les coordonnées du PC de sécurité à solliciter en cas de difficultés mais celles du cadre du service qui n'est pas joignable hors heures ouvrées.

Demande II.8. : Formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives répondant aux attendus du code du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Préparation des colis de type A pour expédition

Observation III.1 : Pour l'expédition de la source scellée de ^{68}Ge en colis de type A, vous n'avez pas contrôlé le débit de dose au contact et le débit de dose à 1 m du colis afin de vérifier les informations figurant sur les documents préremplis que le fournisseur vous avait préalablement envoyés.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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*).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par
Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr.