



Dijon, le 30 mars 2021

Référence : CODEP-DJN-2021-012890

**SCM TEP MACON**  
**40, rue Ambroise Paré**  
**71000 - Mâcon**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection INSNP-DJN-2021-1015 du 11 mars 2021  
Réception et expédition de substances radioactives

**Références :**

- 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.
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives en références, une inspection a eu lieu le 11 mars 2021 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'ASN a conduit le 11 mars 2021 une inspection de l'établissement de MACON (71) de la SCM TEP qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la réception et l'expédition de substances radioactives dans le cadre de son activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré une co-gérante de la structure.

Les inspecteurs ont constaté que le référentiel documentaire relatif aux activités de transport des substances radioactives se limitait à l'existence d'une procédure pour gérer la réception et l'expédition des colis radioactifs. En conséquence, des progrès sont nécessaires en matière d'assurance de la qualité, en priorité pour assurer l'exhaustivité et la traçabilité des contrôles réglementaires. De même, les dispositions de radioprotection pour les opérations de transport sont à préciser dans le programme de protection radiologique. Enfin, la formation des intervenants dans le domaine du transport des substances radioactives est à mettre en œuvre très rapidement.

Ces demandes sont d'autant plus prégnantes que l'établissement est depuis peu en situation de sous-effectif et qu'il a recours à des salariés provenant d'autres sites du groupe. L'urgence a été corroborée par le constat durant l'inspection d'un bon d'expédition incorrectement renseigné pour un colis exempté.

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

### **◆ Formation des intervenants au transport des substances radioactives**

*Conformément aux prescriptions du point 1.3.2 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport de substances radioactives (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis à expédier,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. Le point 1.3.2.4 de l'ADR précise que la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par un recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.*

Les inspecteurs ont constaté que les deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) sont concernées par la réception et l'expédition des colis mais aucune d'elles n'a suivi de formation spécifique aux opérations de transport des colis de substances radioactives. Cette formation s'applique également aux travailleurs en provenance d'autres sites dépendant des mêmes co-gérants.

**A1. Je vous demande de mettre en place une formation pour toutes les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation et de définir une périodicité de recyclage. Il conviendra également de vous assurer que cette formation soit délivrée aux travailleurs d'autres sites intervenant en soutien.**

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

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un programme d'assurance de la qualité doit être établi et appliqué pour toutes les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. Ce programme doit traiter des 7 points 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 (notamment la maîtrise de la sous-traitance et surveillance des prestataires) ; 6- les actions correctives ; 7- les audits des pratiques.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme d'assurance de la qualité n'a été établi.

**A2. Je vous demande d'établir le programme d'assurance de la qualité applicable aux opérations de transport de substances radioactives. Vous prioriserez la rédaction des documents relatifs aux contrôles documentaires à la réception et à l'expédition des colis, objets de la demande A3 ci-après.**

*Nota : ce programme peut être intégré aux documents exigés par la décision de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants si vous souhaitez disposer d'un seul document pour l'ensemble des activités gérées sous assurance de la qualité.*

#### ◆ Contrôles réglementaires à la réception et l'expédition des colis

L'ADR exige différents contrôles à la réception d'un colis de type A ou excepté :

- contrôles administratifs : § 5.4.1 ; § 5.1.5.3.4 ; § 5.1.5.3.1 ; § 5.2.2.1.11 ;
- contrôles radiologiques du colis : § 2.2.7.2.4.1.2 ; § 4.1.9.1.11 ou § 7.5.11 CV33 ; § 4.1.9.1.10 ; § 4.1.9.1.2 ;
- contrôles d'intégrité du colis : § 7.5.11 CV33.

Conformément aux prescriptions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité 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 cette non-conformité par :
  - i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou
  - ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
  - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité;
  - ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et
  - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes de non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Conformément aux prescriptions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

Les inspecteurs ont constaté que l'unique procédure intitulée «réception et transport interne des colis FDG» d'octobre 2019 ne prévoit pas de contrôle de contamination conforme aux exigences de l'ADR, ni de mesure de débit de dose au contact et à 1 m pour vérifier l'indice de transport et la concordance avec l'étiquetage. De même, les inspecteurs ont noté que les renseignements présents sur le formulaire de retour de deux emballages vides présentaient des incohérences.

**A3. Je vous demande de mettre en place une organisation pour que toutes les vérifications réglementaires requises par l'ADR soient réalisées et fassent l'objet d'un enregistrement, pour tous les colis de type A ou exceptés réceptionnés, et de la formaliser dans le programme d'assurance de la qualité. Celle-ci devra notamment garantir que le formulaire de retour des emballages vides, qui sont des colis exceptés, est correctement renseigné. Pour les contrôles non systématiques, vous justifierez leur périodicité.**

#### ◆ Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR prévoit que le transport des matières radioactives soit 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. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de protection radiologique n'a pas été rédigé.

**A4. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique conformément aux exigences du paragraphe 1.7.2 de l'ADR.**

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

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

Néant.

\*

\* \* \*

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Dijon**

**Signé par**

**Marc CHAMPION**