

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-018186

Lyon, le 8 avril 2022

**CENTRE HOSPITALIER DE  
MONTLUCON-NERIS-LES-BAINS  
18 AVENUE DU 8 MAI 1945  
03100 MONTLUCON**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives

Lieu : service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Montluçon

Inspection n° INSNP-LYO-2022-0533 du 6 avril 2022

**Références :**

[1] Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

[2] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021

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

Docteur,

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 service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Montluçon-Néris-les-Bains le 6 avril 2022.

L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par le service de médecine nucléaire et a été complétée par une visioconférence avec vos représentants.

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 Hospitalier de Montluçon-Néris-les-Bains. 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 également ces matières radioactives après utilisation, en colis exceptés.

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.

Les inspecteurs ont relevé que le service n'avait pas encore mis en place de système de management de la qualité afin de respecter les prescriptions de la réglementation applicable aux activités de transport

de substances radioactives. Le service a cependant établi une procédure encadrant l'activité de réception des colis radioactifs et applique en partie les procédures établies par les fournisseurs pour ses activités d'expédition de colis exceptés. Une procédure couvrant les activités d'expédition devra néanmoins être rédigée afin de formaliser les dispositions à prendre pour s'assurer de la conformité des colis expédiés aux exigences applicables et d'assurer la traçabilité des contrôles règlementaires à réaliser. Une déclaration d'expédition de matières radioactives devra également être systématiquement établie. Par ailleurs, un programme de protection radiologique devra être rédigé. Une organisation permettant de détecter, recenser, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport devra également être mise en place. Enfin, un protocole de sécurité devra être rédigé pour les transporteurs réalisant des opérations de chargement et de déchargement dans votre établissement.

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 et les exigences en matière de transport.

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

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

En application du § 1.7.3 de l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (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.**

### **Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des événements 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'évènement 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. Les inspecteurs ont rappelé l'existence du guide de l'ASN n° 31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives.

**Demande A2 : 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.**

## **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* ».

Votre représentant a indiqué aux inspecteurs que vous ne disposiez pas de programme de protection radiologique.

**Demande A3 : Je vous demande de rédiger le programme de protection radiologique prévu par le § 1.7.2.1 de l'ADR.**

## **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.

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* ».

Votre représentant a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait pas de protocole de sécurité établi avec vos transporteurs.

**Demande A4 : Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec les sociétés de transport réalisant des activités de chargement et de déchargement de colis avec votre établissement.**

## **Réalisation d'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, 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.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure interne encadrant l'expédition de colis. Dans la pratique, le service utilise les consignes et les outils mis à disposition par ses fournisseurs pour assurer l'envoi de colis exceptés. Néanmoins, celles-ci n'abordent pas l'ensemble des exigences définies ci-avant. En outre, le respect de l'activité maximale pour un colis excepté n'est pas vérifié en tant que tel.

Les inspecteurs ont également relevé que les contrôles effectués avant expédition ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité. De plus, votre représentant n'a pas été en mesure de fournir aux inspecteurs des exemples de déclaration d'expédition de matières radioactives prévue par le § 5.4.1 de l'ADR.

Votre représentant a indiqué aux inspecteurs que toutes les expéditions de substances radioactives réalisées par le service de médecine nucléaire étaient réalisées en colis excepté. Le § 2.2.7.2.4.1.1 de l'ADR prévoit qu'un colis peut être classé excepté s'il contient des matières radioactives ne dépassant pas les limites d'activités spécifiées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 et que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5  $\mu\text{Sv/h}$ . Votre représentant a indiqué que pour les expéditions de générateur « usagés » de Molybdène 99, une période de décroissance minimale de 3 mois avant expédition était respectée. Néanmoins, votre représentant n'a pas été en mesure de justifier la suffisance de ces 3 mois de décroissance. De plus, de manière générale, votre organisation ne définit pas les limites d'activités des colis pouvant être expédiés en colis exceptés, et de quelle façon ces limites sont formellement vérifiées.

**Demande A5** : Je vous demande d'établir des procédures encadrant l'expédition des colis de substances radioactives que vous êtes susceptible d'expédier. Les contrôles à effectuer et la vérification des limites d'activités doivent être explicitement décrits dans vos procédures et tracés. Vous me transmettez la ou les procédures révisées de ces contrôles ainsi que les documents d'enregistrement associés.

**Demande A6** : Je vous demande de vous assurer que chaque expédition est accompagnée d'une déclaration d'expédition de matières radioactives prévue par le § 5.4.1 de l'ADR. Vous me transmettez la procédure qui prévoit ce document.

## **Vérifications d'absence de contamination 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 ». Il doit également vérifier que l'éventuelle contamination du colis ne dépasse pas les valeurs définies au § 4.1.9.1.2 de l'ADR, à savoir 4  $\text{Bq/cm}^2$  pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité, et 0,4  $\text{Bq/cm}^2$  pour les autres émetteurs alpha.

Les inspecteurs ont relevé que la procédure et la fiche de relevés des contrôles des colis réceptionnés prévoit bien le contrôle de contamination du colis. Néanmoins, la fiche de relevés n'indique pas ces valeurs limites qui doivent être comparées aux valeurs mesurées.

**Demande A7 : Je vous demande de formaliser dans votre procédure et dans votre fiche de relevés, les valeurs limites de contamination acceptable, définies au § 4.1.9.1.2 de l'ADR.**

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

*Sans objet.*

## **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 les modalités ainsi que la fréquence de renouvellement de la formation du personnel aux opérations de transport.

### Registre des contrôles des colis de substances radioactives à réception

C2. Les inspecteurs ont relevé qu'à réception des colis de substances radioactives, les mesure d'intensité de rayonnement permettant de s'assurer des limites fixées par les § 4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11, 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, étaient parfois relevés en coup par secondes, alors que les valeurs d'expositions doivent être mesurés en multiple de Sv/h. Votre représentant a indiqué qu'il s'agissait probablement d'erreurs ponctuelles.

Je vous invite à faire un rappel auprès du personnel réalisant ces contrôles d'intensité de rayonnement concernant les valeurs retranscrites dans le registre des colis de substances radioactives à réception.

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.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,**

**Signé par :**

**Laurent ALBERT**