



DIVISION DE LYON

Lyon, le 02/11/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-044660

**Centre hospitalier Lyon Sud**  
**165, Chemin du Grand Revoyet**  
**69495 PIERRE BENITE Cedex**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSNP-LYO-2017-0947 du 17/10/2017  
Service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Lyon Sud – autorisation M690021  
Réception et expédition de colis de substances radioactives

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le mardi 17 octobre 2017 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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Lyon Sud. Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques et des sources radioactives scellées et expédie des colis vides ainsi que des sources radioactives en fin d'utilisation.

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. Ils ont effectué une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent ces substances radioactives reçues et expédiées.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Ils ont constaté que l'établissement a défini une organisation et mis en place des dispositions visant à s'assurer de la conformité des colis reçus et expédiés. Les inspecteurs ont également noté que le personnel était formé aux exigences du transport.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, notamment pour ce qui concerne :

- la réception des colis pour laquelle les modes opératoires doivent être complétés ;
- la préparation et l'expédition des colis dont les modes opératoires doivent être complétés ;
- la définition d'un programme de surveillance des prestataires.

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

### **Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives**

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de [...] vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4 de l'ADR), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et vérifie l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR).

La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Vous avez établi un mode opératoire pour la réception des colis « Contrôle des produits radioactifs à réception ». Les inspecteurs ont constaté que ce mode opératoire :

- ne reprend pas les conditions spécifiées pour catégoriser les colis, telles qu'elles sont précisées au tableau 5.1.5.3.4 de l'ADR ;
- ne définit pas de seuils d'absence de contamination des colis ;
- ne prévoit pas de contrôle systématique de l'intensité de rayonnement des colis (au contact et à 1 m) ;
- ne prévoit pas l'enregistrement des contrôles portant sur l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination radioactive des colis.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les colis livrés le jour de l'inspection n'ont pas fait l'objet de contrôle d'absence de contamination, alors que le mode opératoire prévoit un contrôle systématique des gants ainsi qu'un contrôle par frottis à fréquence trimestrielle a minima.

**Demande A1 : Je vous demande de préciser et de compléter votre procédure encadrant la réception des colis en application du chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce mode opératoire mis à jour.**

**Demande A2 : Je vous demande de veiller à vous assurer de l'absence de contamination radioactive sur tous les colis réceptionnés, en application du chapitre 4.1.9.1.2 de l'ADR.**

## Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose 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 et 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 paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 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 paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 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.

Vous avez établi plusieurs modes opératoires concernant la préparation et l'expédition de substances radioactives :

- évacuation des emballages en plomb par la société IBA ;
- retour des générateurs  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ;
- retour des générateurs  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  au laboratoire IBA/CIS ;
- retour des containers FDG du laboratoire Cyclopharma ;
- retour des containers FDG du laboratoire AAA.

Les inspecteurs ont constaté que ces modes opératoires :

- ne définissent pas systématiquement les tâches à réaliser en interne pour s'assurer de la conformité des colis expédiés aux exigences de l'ADR (exemple : mode opératoire de retour des containers FDG du laboratoire Cyclopharma) ;
- ne définissent pas les seuils d'activités limites pour un envoi de colis de type excepté (pour le  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) et de type A (pour le  $^{68}\text{Ge}$ ) ;
- ne prévoient pas tous un contrôle systématique de l'intensité de rayonnement (au contact et à 1 m des colis) ;
- ne prévoient pas tous un contrôle systématique d'absence de contamination des colis (a minima sur les gants) ;
- ne prévoient pas l'enregistrement des contrôles portant sur l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination radioactive.

Par ailleurs, les 2 modes opératoires de retour des containers FDG pourraient être fusionnés, en annexant les notices de retour des fournisseurs.

**Demande A3 : Je vous demande de modifier et compléter vos modes opératoires de préparation et d'expédition de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus. Vous transmettez une copie des modes opératoires mis à jour.**

**Demande A4 : Je vous demande de veiller à vous assurer de contrôler l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination radioactive sur tous les colis expédiés.**

## **Programme de surveillance des prestataires**

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement)* ».

Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les modes opératoires en vigueur relatifs à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives, ne prévoient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

**Demande A5 : Je vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur. Dans le cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné à leur nombre d'interventions.**

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

*Néant*

## **C. OBSERVATIONS**

### **Gestion des écarts détectés à la réception de colis et des évènements liés à l'expédition de colis**

Je vous invite à compléter et modifier votre procédure prévoyant de détecter, recenser, enregistrer, traiter et gérer les écarts pouvant survenir lors des opérations de transport en intégrant les dispositions du guide n°31 de l'ASN –version du 24/4/2017– sur les « modalités de déclaration des évènements liés au transport de substances radioactives ». Je vous invite à recenser les écarts les plus probables susceptibles d'être détectés et à préciser, pour chacun d'eux, la conduite détaillée à tenir.

Je vous invite également à lister les écarts relevant du guide précité nécessitant une information de l'ASN.

## Conseiller à la sécurité (CST)

Le paragraphe 1.8.3.1 de l'ADR dispose que « *Chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités* ».

L'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 visé en référence complète les dispositions du chapitre 1.8.3 de l'ADR, en fixant les entreprises exemptées de CST. L'emballage de colis non exceptés ne peut pas être exempté de CST. Ainsi, la remise d'un générateur de  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  dans son colis pour réexpédition en colis de type A nécessite la désignation d'un CST.

Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour désigner un CST avant votre 1<sup>ère</sup> réexpédition de générateur de  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$ , envisagée à l'automne 2018.

oOo

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. 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.

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 du pôle nucléaire de proximité  
signé**

**Olivier RICHARD**