

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-027703

**GCS Lyon Cancérologie Université
Médecine Nucléaire – LUMEN**
15 rue Gabriel Sarazin
69008 LYON

Lyon, le 29 avril 2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lieu : service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2025

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0505 - N° SIGIS : M690143

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] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
[4] Guide de l'ASN n°31 du 24 avril 2017 intitulé « *Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* »

Monsieur le professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection de votre service de médecine nucléaire a eu lieu le 24 avril 2025.

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 du 24 avril 2025 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 groupement de coordination sanitaire (GCS) « Lyon Cancérologie Université Médecine Nucléaire (LUMEN) » situé à Lyon (69). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de sources radioactives non scellées et scellées. A son tour, il expédie périodiquement vers ses fournisseurs des générateurs décrus de technétium 99 ainsi que des emballages vides ayant contenu des produits

radiopharmaceutiques marqués au fluor 18. Il expédie plus rarement des générateurs décrus de gallium 68 et des sources scellées de calibrage en fin de vie.

Aussi, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens humains et matériels mis en place au sein du service afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de réception et d'expédition de ces substances radioactives.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que le LUMEN maîtrise les exigences de l'ADR [2] en matière de réception et d'expédition de substances radioactives. Ils ont relevé positivement l'existence d'un système de management de la qualité opérationnel, la qualité de la formation dispensée aux manipulateurs en charge de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives, l'existence de protocoles de sécurité avec les principaux transporteurs et la mise en œuvre d'audits à la fois du processus transport et des transporteurs. Par ailleurs, le logiciel de gestion des produits pharmaceutiques permet une traçabilité robuste des différentes étapes de la réception des colis.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la mise en cohérence des modes opératoires actuellement en vigueur avec les pratiques opérationnelles du LUMEN, la nécessité d'établir des règles d'enregistrement et d'archivage notamment pour les déclarations d'expédition de substances radioactives et de créer une procédure d'expédition des générateurs de gallium 68. Le LUMEN devra par ailleurs justifier que les contrôles de vérification de l'absence de contamination actuellement menés à la réception des colis permettent de remplir les exigences de l'ADR [2]. Enfin, la gestion des événements indésirables relatifs au transport mérite également d'être complétée dans le système de management de la qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Systeme de management de la qualité

En application du § 1.7.3 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire partie d'un système de management de la 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 système.

En pratique, le système de management de la qualité (SMQ) 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 LUMEN dispose d'un ensemble de documents décrivant l'organisation du service en matière de transport, regroupés dans un manuel qualité dédié (DMN/MAQ/PR/002), ce qui a été relevé positivement par les inspecteurs. Les procédures et modes opératoires du service couvrent la majorité des livraisons et les expéditions des sources radioactives scellées reçues et expédiées.

L'examen de ces documents a toutefois conduit les inspecteurs à relever les constats suivants :

- contrairement à ce qui est écrit dans la procédure de livraison et d'expédition des colis radioactifs en médecine nucléaire (sources scellées et non scellées) référencée DPH/UPH/RP/RP/0008, les bons de livraison ne sont pas scannés dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques afin de pas alourdir le stockage du logiciel mais ils sont archivés dans le bureau du cadre de santé ;
- contrairement à ce qui est indiqué dans le mode opératoire relatif aux contrôles radiologiques de débit de dose et fréquence pour la réception des colis radioactifs (MO-1528), les colis de gélules d'iode 131 sont contrôlés systématiquement à réception (un contrôle par lot).

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de mode opératoire pour la réception des générateurs de gallium 68 et leur réexpédition.

Les inspecteurs attirent particulièrement l'attention des représentants du LUMEN sur les contrôles à effectuer lors de l'expédition de ces générateurs encore actifs, puisqu'ils relèvent de colis de type A. Ces contrôles sont :

- la vérification du bon état des emballages et leur conformité à l'ADR ;
- la codification de la marchandise selon la réglementation (UN2915) ;
- la définition de l'activité expédiée ;
- la mesure des débits de dose (au contact et à un mètre) et le calcul de l'indice de transport (IT) ;
- la mise en place des étiquettes conformément à la classification du colis (I-blanc, II-jaune ou III-jaune) ;
- la vérification de la conformité et la concordance de l'emballage, de son contenu et des documents de transport ;
- la vérification de la non-contamination externe du colis (frottis) ;
- la complétude du document de retour, à savoir la déclaration d'expédition de matière radioactive (DEMR).

Toutes ces opérations doivent être effectuées selon une procédure écrite et être enregistrées.

Les inspecteurs soulignent que les expéditions des sources radioactives scellées ont également lieu en colis de type A et qu'il convient que la même rigueur soit appliquée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la maîtrise des enregistrements ainsi que les modalités de conservation et d'archivage des opérations de contrôle et des documents relatifs aux transports ne sont pas décrits. Dans les faits, le logiciel de radiopharmacie permet d'enregistrer les contrôles administratifs et radiologiques à réception et à expédition, mais pas les bons de livraison ou les DEMR des colis vides, générateurs décrus et sources scellées en fin de vie, qui sont archivées dans différents classeurs.

La durée de conservation de ces documents n'est pas définie. Les inspecteurs rappellent que la maîtrise des enregistrements est un volet obligatoire du système de management de la qualité et que l'ADR dispose au § 5.4.4.1 que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'un paragraphe dédié du manuel qualité des transports du LUMEN (DMN/MAQ/PR/002) mentionne les actions à mener en cas de non-conformité relevées à réception des colis. Des actions immédiates à mener sont mentionnées ; le rôle de chacun des acteurs concernés (détecteur, manipulateurs, CRP, cadre de santé ou radiopharmacien) mériterait d'être clarifié. Par ailleurs, les inspecteurs ont également relevé que l'erreur de livraison n'est pas mentionnée alors qu'il s'agit d'un critère de déclaration d'événements significatif de transport auprès de l'ASNR selon le guide n° 31 mentionné en référence [4]. Ce dernier pourrait utilement être référencé dans le manuel qualité du LUMEN.

Demande II.1 : compléter et mettre à jour les documents de votre système de management de la qualité relatif aux opérations de transport effectuées par votre service, afin de tenir compte des remarques ci-

avant et de vous assurer que les exigences sont conformes aux pratiques opérationnelles ; rédiger les procédures manquantes le cas échéant.

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le § 1.4.2.3.1 de l'ADR [2] prévoit 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 § 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) qui donne des informations sur les débits de dose au contact et à 1 mètre, le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) qui donne l'information sur le contenu du colis, ainsi que l'indice de transport, par une mesure de débit de dose à 1 mètre.

Par ailleurs, le § 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 sur la surface externe du colis (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 § 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont examiné le mode opératoire relatif aux contrôles radiologiques de débit de dose et fréquence pour la réception des colis radioactifs référencé MO-1528 dans lequel il est indiqué que le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) mesure l'absence de contamination à l'intérieur de l'emballage vide, à l'aide de son contaminamètre. Les inspecteurs, ayant assisté à la réception de gélules d'iode 131 à la radiopharmacie du service par un MERM ont constaté que ce contrôle de non contamination de l'intérieur de l'emballage vide était mené à la réception des colis conformément au mode opératoire.

Les inspecteurs rappellent que les contrôles radiologiques à réception ayant vocation à vérifier l'absence de contamination doivent être menés sur les surfaces externes des colis (de type frottis sur les différentes faces conformément au § 4.1.9.1.2 de l'ADR). En routine, ces contrôles sont à réaliser périodiquement, à une fréquence définie en fonction du type et du nombre de colis réceptionnés.

Interrogés sur cette pratique, les représentants du LUMEN ont expliqué aux inspecteurs que l'appareil de mesure utilisé par le MERM avait pour fonction de mesurer à la fois l'irradiation et la contamination, ce qui laisse supposer que s'il y avait une contamination elle serait détectée lors de la mesure de débit de dose au contact. Les inspecteurs considèrent que cet argument mérite d'être justifié, d'autant que la mesure de débit de dose au contact n'a lieu que sur une face.

Demande II.2 : justifier que les mesures radiologiques faites sur le colis répondent aux contrôles de qualité radiologiques attendus par le § 1.7.6 de l'ADR.

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

Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR mentionne 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 ;*

- *les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses 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, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.*

Le LUMEN a établi un programme de protection radiologique référencée DHP/UPH/RP/PR/0007 qui a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers constatent une certaine redondance entre ce programme et le manuel qualité des transports précédemment cité. La partie du programme relative aux évaluations des doses liées aux opérations de transport renvoie aux évaluations individuelles d'exposition au rayonnement ionisant (EIERI). Les inspecteurs ont examiné les EIERI des manipulateurs : la part d'exposition relative au transport calculée est très négligeable ce qui ne donne pas lieu à des actions d'optimisation.

Observation III.1 : les inspecteurs encouragent le LUMEN à mentionner explicitement les résultats de l'évaluation des risques d'exposition en lien avec l'activité de transport et l'absence de mesures d'optimisation dans ce programme ; de manière générale, ils encouragent le LUMEN à simplifier, voir à fusionner le manuel qualité et le programme de protection radiologique pour éviter les redondances et les sources d'erreurs.

Le zonage radiologique du sas de livraison

L'affichage du zonage radiologique à l'accès du sas de livraison côté chauffeurs indique un zonage en zone surveillée extrémités, ce qui est erroné au vu de l'évaluation du risque menée. Il s'agit d'une zone surveillée bleue. *A contrario*, l'intérieur des étagères fermées par des portes coulissantes plombées est classé en zone surveillée extrémités ce qui semble cohérent.

Observation III.2 : les représentants du LUMEN ont pris note de cette erreur d'affichage et se sont engagés à le modifier.

☺

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 et répondre aux demandes. 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.

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, monsieur le professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT