

**Division de Lyon****Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-026518**HÔPITAL LYON SUD****Groupeement Hospitalier Sud des HCL****Madame la directrice**

165, chemin du Grand Revoyet

69310 PIERRE-BÉNITE

Lyon, le 12 mai 2025

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Lettre de suite de l'inspection du 30 avril 2025

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0506 - N° SIGIS : M690021

**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 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Madame la directrice,

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 30 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 30 avril 2025 avait pour objectif de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire du groupement hospitalier Sud des Hospices Civils de Lyon (HCL) situé à Pierre-Bénite (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 n'est pas totalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que, même si les exigences de l'ADR [2] en matière de réception et d'expédition de substances radioactives sont globalement connues par le groupement Hospitalier Sud des HCL, leur mise en œuvre reste perfectible.

Les inspecteurs ont relevé positivement la formalisation de modes opératoires relatifs à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives, la formation récente dispensée aux personnels en charge de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives, l'existence d'un programme de protection radiologique incluant une évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en tenant compte des activités liées au transport des médicaments radiopharmaceutiques.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la nécessité de mettre en cohérence et de compléter les modes opératoires actuellement en vigueur avec les pratiques opérationnelles du groupement Hospitalier Sud des HCL, de faire évoluer le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques afin de garantir une traçabilité plus robuste des contrôles réalisés lors de la réception et de l'expédition des colis de sources non scellées (SNS), de s'assurer du remplissage exhaustif et exact des résultats des contrôles réalisés lors de la réception et de l'expédition des colis de sources non scellées, d'assurer un suivi des formations dispensée aux personnels en charge de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives, de finaliser la mise en œuvre des protocoles de sécurité avec les principaux transporteurs, de réaliser la surveillance annuelle de tous les prestataires assurant le transport des colis de sources non scellées (SNS) et scellées (SS) et de mettre en œuvre des audits périodiques du processus transport.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Système 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 groupement Hospitalier Sud des HCL dispose d'un ensemble de documents décrivant l'organisation du service centre en matière de transport, en particulier des modes opératoires relatifs à la réception de médicaments

radiopharmaceutiques et de sources scellées et l'expédition en retour des générateurs décrus et des sources scellées à la fin de leur durée d'utilisation, ainsi que les contrôles associés.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les modes opératoires actuellement en vigueur au sein du groupement Hospitalier Sud des HCL ne sont pas cohérents avec les pratiques opérationnelles du service concernant les réceptions et les expéditions de sources non scellées et les contrôles associés, notamment pour ce qui concerne les modalités de réalisation des contrôles de non-contamination surfacique et les modalités de stockage des générateurs en décroissance (règle de stockage en fonction des départs et des arrivées) ;
- la fiche n°10 relative aux expéditions des générateurs de gallium 68 ne précise pas les modalités de stockage des générateurs en décroissance, les contrôles à effectuer avant expédition avec les critères de conformité associés et les modalités d'enregistrement des résultats de ces contrôles dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques. Cette situation n'est pas satisfaisante d'autant que les expéditions de générateurs de gallium 68 se font en colis de type A ;
- le masque de saisie des résultats des contrôles à réception des colis de SNS dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques stipule des débits de dose en mSv/h alors que le résultat saisi est en  $\mu\text{Sv/h}$ . Cette saisie ne permet pas de statuer sur la conformité des colis réceptionnés ;
- le masque de saisie des résultats des contrôles lors de l'expédition des colis de SNS dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques ne prend pas en compte la saisie des débits de dose mesurés à 1 mètre du colis ;
- la saisie des résultats des contrôles à réception des colis de SNS dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques n'est ni robuste, ni fiable. En effet, lors du contrôle par échantillonnage des enregistrements (très faible échantillonnage), il est apparu que certaines cases n'étaient pas ou mal renseignées sans que cela ne soit bloquant pour la validation des données (absence de la date de renvoi d'un générateur décrus, débits de doses reportés nuls) ;
- le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques ne dispose pas d'une fonctionnalité permettant la gestion automatique des dates de renvoi des générateurs décrus ;
- la documentation du système de management de la qualité est très peu détaillée concernant les modalités de réalisation des formations des personnels en charge de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives à l'embauche ou pour les recyclages. En effet, deux personnes, respectivement arrivées en 2021 et 2024 dans le service de radiopharmacie, n'ont pas été formées à la sécurité des transports de matières radioactives avant 2025 ;
- contrairement à ce qui est écrit dans la note organisationnelle du conseiller à la sécurité des transports de matières dangereuses (CST), le CST n'a pas réalisé l'audit annuel prévu pour chaque transporteur en 2023 et en 2024. Un seul contrôle a eu lieu en 2025 lors duquel une non-conformité a été identifiée sans qu'aucun suivi du solde n'ait été présenté ;
- Le groupement hospitalier Sud des HCL ne réalise pas d'audit interne périodique de son processus transport.

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

**Demande II.2 : faire évoluer le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques afin de garantir une traçabilité robuste des contrôles réalisés lors de la réception et de l'expédition de colis de SNS.**

**Demande II.3 :** s'assurer du remplissage exhaustif et exact du logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques afin de garantir une traçabilité robuste des contrôles réalisés lors de la réception et de l'expédition de colis de SNS ; un audit pourrait utilement être mené.

**Demande II.4 :** s'assurer que tous les personnels concernés sont à jour de leur formation à la sécurité des transports de matières radioactives.

**Demande II.5 :** réaliser la surveillance annuelle de tous les prestataires assurant le transport des colis de SNS et SS.

**Demande II.6 :** définir les modalités de suivi des non-conformités identifiées lors de la surveillance annuelle de tous les prestataires assurant le transport des colis de SNS et SS.

**Demande II.7 :** réaliser un audit interne périodique du processus transport du service.

### **Protocole de sécurité**

*Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4515-5 du code du travail, le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.*

*Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, 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.*

*Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, 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.*

*Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Chacune des opérations ne revêtant pas le caractère répétitif défini à l'article R. 4515-3 donne lieu à un protocole de sécurité spécifique.*

*Conformément à l'article R. 4515-9 du code du travail, 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. Ce 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.*

*Conformément à l'article R. 4515-11 du code du travail, les chefs d'établissement des entreprises d'accueil et de transport tiennent un exemplaire de chaque protocole de sécurité, daté et signé, à la disposition :*

*1° Des comités sociaux et économiques des entreprises intéressées ;*

*2° De l'inspection du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que le groupement hospitalier Sud des HCL a formalisé une trame de protocole de sécurité mais les protocoles ne sont pas signés par les deux parties.

**Demande II.8 : finaliser les protocoles de sécurité de façon exhaustive avec l'ensemble des transporteurs des colis de SNS et SS.**

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

**Observation III.1 :** Les inspecteurs suggèrent de procéder à un affichage des consignes indiquant les contrôles à réaliser lors de la réception et de l'expédition de colis de SNS au niveau du local de livraison ainsi que les modalités d'enregistrement des résultats dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques.

\*  
\*   \*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef du pôle nucléaire de proximité,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**