

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-030010

SELAS EVESION
Centre de Médecine Nucléaire
A l'attention de Mme X
12 rue Saint Fiacre
77100 MEAUX

Montrouge, le 21 mai 2025

Objet : **Contrôle des transports de substances radioactives**
Lettre de suite de l'inspection du 6 mai 2025 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0804 du service de médecine nucléaire de la SELAS EVESIO - Site de Meaux

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 européen 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] Inspection n°INSNP-PRS-2017-0299 du 12 octobre 2017 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2017-045048 du 15 novembre 2017
[5] Autorisation M770013 du 5 septembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-042987, valable jusqu'au 15 juin 2025

Madame,

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 relative au transport de substances radioactives a eu lieu le 6 mai 2025** dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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 6 mai 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [2 et 3].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le médecin nucléaire également médecin coordonnateur et représentante de la personne morale, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), la cadre de santé ainsi que le

responsable qualité du groupe EVESIO qui exploite en Ile-de-France 6 centres de médecine nucléaire dont celui de Meaux.

Les inspecteurs ont visité les locaux où sont réalisées les opérations de réception, de préparation et d'expédition des colis.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative au transport de substances radioactives est prise en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté l'implication des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives lors des opérations de transport et les points positifs suivants :

- la prise en compte de façon satisfaisante des demandes et remarques adressées à la suite de la précédente inspection [4] notamment en ce qui concerne la réalisation d'un contrôle de l'absence de contamination non fixée sur les surfaces internes des colis pour les colis expédiés de type excepté classés sous le numéro UN 2908, l'intégration dans le processus d'habilitation de la formation à la réglementation relative au transport de substances radioactives et la signature d'un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs ;
- la désignation de deux PCR ce qui permet d'assurer la continuité du suivi des opérations de transport ;
- la mise en place d'un système documentaire actualisé qui encadre les opérations de transport par une procédure de réception et d'expédition des colis contenant l'ensemble des dispositions relatives aux vérifications effectuées sur les colis de type A reçus et les colis de type exceptés avant leur expédition ;
- l'outil informatique qui permet de tracer les résultats des contrôles administratifs et radiologiques lors de la réception et de la préparation des colis avant leur expédition. Les inspecteurs ont constaté que des contrôles radiologiques exhaustifs sont prévus lors de la réception de chaque colis et avant chaque expédition ;
- le suivi des transporteurs par le biais d'un audit annuel des sociétés de transport prenant en charge les colis expédiés par le service de médecine nucléaire ;
- la mise en œuvre d'un programme d'audit interne au sein du Groupe EVESIO qui déploie, sur la base d'un référentiel défini avec un prestataire, une évaluation de la conformité des pratiques et de l'efficacité du système de gestion.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [2 et 3], en particulier :

- un programme d'assurance de la qualité pour les opérations liées au transport de substances radioactives qui doit être structuré et complété au sein du système global de management de la qualité. Ce système de gestion devra se fonder sur une démarche d'amélioration continue et a notamment pour objectif d'assurer que toutes les opérations respectent les exigences réglementaires et les exigences du système de gestion ;
- l'enregistrement systématiquement de l'ensemble des mentions dans les déclarations d'expédition de matières radioactives pour tous les colis de substances radioactives expédiés ;
- la complétude des protocoles de sécurité en précisant les modalités de livraison par les transporteurs ;
- l'intégration des événements raisonnablement prévisibles dans les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système de gestion de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [3], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

L'ASNR a également apporté des précisions sur ce système de gestion de la qualité dans son guide n°44 relatif au système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique (version actualisée du 06/07/2023 disponible sur le site Internet de l'ASNR) :

<https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-44-actualise-systeme-de-gestion-de-la-qualite-applicable-au-transport-de-substances-radioactives-sur-la-voie-publique>

Les inspecteurs ont noté que le système de gestion de la qualité du service de médecine nucléaire pour les opérations de transport de substances radioactives est formalisé au sein de plusieurs documents dont un « guide relatif au transport des colis » servant à la formation du personnel, les modes opératoires MO_SRAD_002 et 003 dénommés « guide relatif au transport des sources » et « conduite à tenir pour auditer les transporteurs ». Ces documents abordent de manière non structurée les modalités de livraison et d'expédition des sources ainsi que les contrôles mis en place lors de la réception et l'expédition des sources. Cet ensemble de documents ne constitue pas à ce jour un programme exhaustif d'assurance de la qualité *ad hoc*.

De manière générale, il est nécessaire que la documentation relative à la gestion du transport de substances radioactives au sein de votre établissement soit intégrée à votre système documentaire interne. Les inspecteurs ont indiqué qu'il convenait de formaliser une note d'organisation définissant l'organisation du service pour maîtriser les processus de réception et d'expédition des colis. Un document chapeau devra ainsi être mis en place et prévoir notamment :

- la définition des responsabilités des professionnels ;
- la gestion des compétences ;
- l'amélioration continue des dispositions mises en place *via* une démarche de retour d'expérience permettant de détecter et d'analyser les écarts afin de mettre en œuvre des actions correctives et une évaluation de l'efficacité du système de gestion (par la réalisation d'audits de second niveau portant sur la conformité des opérations de transport effectués par les manipulatrices et d'une surveillance des transporteurs).

Les inspecteurs ont rappelé que le système de management de la qualité du service de médecine nucléaire doit prendre en compte *a minima* les 7 volets suivants afin d'assurer la traçabilité de l'ensemble des actions permettant de justifier la conformité des opérations de transport aux exigences réglementaires :

1. l'organisation du service de médecine nucléaire ;
2. les modalités de formation des professionnels impliqués dans les opérations de transport et de renouvellement de la formation ;
3. la maîtrise des documents (procédures et modes opératoires en vigueur) et des enregistrements;
4. le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
5. le contrôle et la maîtrise de la sous-traitance avec les sociétés de transport et les chauffeurs lors de l'expédition ;
6. le processus de retour d'expérience ;
7. les audits : audits de second niveau des manipulateurs réalisant la réception et l'expédition des colis d'une part et audits des chauffeurs.

Demande II.1 : Définir un programme d'assurance de la qualité pour toutes les activités liées au transport qui complètera votre système de management de la qualité, en prenant en compte les observations ci-dessus, afin d'assurer la traçabilité de l'ensemble des actions permettant de justifier la conformité des transports.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas mis en place de contrôle de second niveau pour le contrôle des colis à réception ou lors de la préparation des colis en expédition. Des audits réguliers par une personne indépendante des contrôles réalisés ou de la préparation des colis expédiés doivent être mis en place afin de vérifier régulièrement le respect des règles définies en interne et de définir, en cas de non-respect, des actions correctives.

Demande II.2 : Formaliser et mettre en œuvre régulièrement, selon une fréquence définie, au sein de votre établissement des contrôles de second niveau. Ces contrôles devront porter sur les vérifications administratives, notamment en ce qui concerne l'identification des colis, et sur les contrôles radiologiques effectués lors de la réception ou de l'expédition des colis de substances radioactives. Enfin, ces contrôles de second niveau devront être tracés dans votre système documentaire.

Le programme d'audit interne de l'ensemble des activités de médecine nucléaire par le groupe EVESIO a été présenté avec en appui la procédure POS_QUA_004 et une grille d'audit *ad hoc*. Ce type d'audit prévu selon un programme échelonné sur plusieurs années sur chaque établissement parmi les six centres de médecine nucléaire du groupe EVESIO sera déployé sur le site de Meaux au cours de l'exercice 2025. Une approche par processus a été développée couvrant notamment les processus de gestion des sources et de radioprotection des travailleurs et des patients. Toutefois, il a été constaté que les opérations de transport au sein de l'établissement n'étaient pas incluses dans le champ de l'audit puisque ce dernier se limite à contrôler le processus de préparation / reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques de manière macroscopique.

Demande II.3 : Définir en détail le champ couvert par les audits de processus concernant spécifiquement l'activité de transport de substances radioactives et revoir la grille d'audit des processus afin d'y intégrer les opérations de transport de substances radioactives (réception, préparation en vue de l'expédition de

colis, protocole de sécurité, programme de protection radiologique, gestion des événements indésirables et surveillance des prestataires).

- **Formation au transport**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés, ...) 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.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2 de l'ADR relatif à la nature de la formation, cette formation doit avoir le contenu suivant (points 1.3.2.1 à 1.3.2.4), selon les responsabilités et les fonctions de la personne concernée.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.1 de l'ADR relatif à la sensibilisation générale, le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR relatif à la formation spécifique, le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. [...]

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.3 de l'ADR relatif à la formation en matière de sécurité, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

La formation dispensée aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Sur le support de formation au transport transmis dans le cadre de l'inspection, les inspecteurs ont noté l'absence de contenu relatif à la formation en matière de sécurité, traitant des risques et dangers, ayant pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention des colis de façon sécurisée et lors d'interventions en situation d'urgence.

Demande II.4 : Compléter la formation des personnels impliqués dans le transport de substances radioactives en prenant en compte l'observation ci-dessus.

- **Contrôles avant l'expédition des colis**

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 de l'ADR, le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions 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/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4), les suremballages et les conteneurs doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, conformément aux conditions spécifiées au tableau 5.1.5.3.4 et aux prescriptions ci-après : [...].

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

[Marquage des colis de type A] Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Marquage des colis de type excepté] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2910] Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.4, les matières radioactives dont l'activité ne dépasse pas les limites indiquées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 peuvent être classées sous le numéro ONU 2910, MATIERES RADIOACTIVES, QUANTITES LIMITEES EN COLIS EXCEPTES, à condition que :

- a) le colis retienne son contenu dans les conditions de transport de routine ;
- b) le colis porte l'indication « RADIOACTIVE » sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis.

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, à condition :

- a) qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- c) que le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:
 - i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et
 - ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et
- d) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

[Document de transport] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR :

- a) Le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- b) La désignation officielle de transport [...];
- c) [...] Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir « 7 » ;
- d) [...];
- e) Le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique [...];
- f) [...];
- g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur ;
- h) Le nom et l'adresse du destinataire [...];
- i) [...];
- j) (Réservé)
- k) Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses.

L'emplacement et l'ordre dans lequel les renseignements doivent apparaître sur le document de transport peuvent être librement choisis. Cependant a), b), c), d) et k) doivent apparaître dans l'ordre listé ci-dessus (c'est-à-dire a), b), c), d), k)) sans éléments d'information intercalés, sauf ceux prévus dans l'ADR.

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR. Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 a) à c) et k) :

- a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ;
- b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable ;
- c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en Bq ;
- d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;

e) *L'indice de transport (sauf pour la catégorie I-BLANCHE) ;*

[...]

[Document de transport des colis de type excepté] Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'appliquent pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, 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;*

[...]

Une procédure de préparation et d'expédition des colis de substances radioactives est formalisée. Les résultats des contrôles radiologiques et administratifs lors de la réception et de la préparation des colis expédiés par l'établissement sont tracés.

Cependant, lors de la visite des locaux dédiés à la livraison et à l'expédition des colis, les inspecteurs ont consulté par sondage les déclarations d'expédition de matières radioactives (DEMR) concernant des caisses vides ayant contenu des médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 (emballages vides comme colis exceptés – UN 2908) établis par l'établissement au cours des trois derniers mois comme expéditeur et transmis au conducteur. Les inspecteurs ont noté que plusieurs déclarations sous format papier ne permettaient d'identifier précisément le colis ni l'identité de la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) en charge de la préparation du colis et des contrôles réalisés.

A titre d'exemple, il n'a pas été possible de retrouver sur le document ni le numéro du colis W0071 pour un colis de fluor-18 expédié le 4 février 2025 ni l'identité de la MERM qui a validé l'expédition. Parallèlement, la consultation de la fiche du produit *via* le logiciel informatique n'a pas permis d'obtenir ces informations directement.

Demande II.5 : Enregistrer systématiquement l'ensemble des mentions qui doivent apparaître dans les déclarations d'expédition de matières radioactives pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez, conformément aux dispositions de l'ADR.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que l'identité de l'opérateur intervenant dans les contrôles avant expédition n'était pas systématiquement enregistrée, que ce soit sur le format papier de la DEMR ou au niveau du logiciel. En effet, concernant le logiciel, une connexion peut être faite à distance par le biais d'un autre poste informatique sans identification tracée. De plus, le numéro du colis n'apparaît pas au sein des informations directement consultables au niveau du logiciel pour chaque expédition.

Les inspecteurs recommandent de réaliser un suivi du remplissage de ces données et de lier le numéro du colis à la préparation des colis expédiés de façon à être en mesure *a posteriori* d'identifier cette information.

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, l'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie

Conformément au point 1.10.1.2 de l'ADR, les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément au point 8.2.1.1 de l'ADR, les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe I de l'arrêté TMD [3], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- le document de transport figure à bord du véhicule ;
- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;
- [...];
- l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.

En cas de contrôle négatif d'un des éléments ci-dessus et s'il ne peut pas être mis en conformité, le transport ne doit pas être effectué.

Conformément au point 8.1.4.1 de l'ADR, les dispositions minimales pour les extincteurs d'incendie portatifs applicables aux unités de transport transportant des marchandises dangereuses consistent notamment en un nombre minimal d'extincteurs de 2 unités.

Conformément au point 8.1.5.1 et 2 de l'ADR, chaque unité de transport contenant des marchandises dangereuses à bord doit être munie des équipements de protection générale et individuelle selon le 8.1.5.2. Les équipements doivent être choisis selon le numéro de l'étiquette de danger des marchandises à bord. Les numéros d'étiquette se trouvent dans le document de transport.

Toute unité de transport doit avoir à son bord les équipements suivants:

- une cale de roue par véhicule, de dimensions appropriées à la masse brute maximale admissible du véhicule et au diamètre des roues;
- deux signaux d'avertissement autoporteurs;
- du liquide de rinçage pour les yeux ; et pour chacun des membres de l'équipage
 - un baudrier fluorescent (semblable par exemple à celui décrit dans la norme européenne EN ISO 20471);

- un appareil d'éclairage portatif conforme aux prescriptions de la section 8.3.4;
- une paire de gants de protection; et
- un équipement de protection des yeux (e.g. lunettes de protection).

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un programme de surveillance des sociétés de transport des colis qu'il expédie et a placé les opérations de surveillance des prestataires de transport sous assurance qualité.

Des audits inopinés sur le site du service sont réalisés et une trame d'audit a été définie. Le mode opératoire MO_SRAD_003 dit de « conduite à tenir pour auditer les transporteurs », en date du 19/07/2024, ainsi qu'une grille d'audit complétée réalisée en 2025 ont été présentés aux inspecteurs. Cet audit contient les points de contrôle de la qualification du chauffeur et du véhicule de transport lors de l'expédition de colis de substances radioactives. Néanmoins, lors du dernier audit réalisé, il n'a été tracé ni la vérification du nombre d'extincteurs ni l'intégrité et la date de péremption du liquide de rinçage pour les yeux du lot de bord présent dans le véhicule.

Demande II.6 : Compléter la grille d'audit et procéder, lors des audits des transporteurs, à la vérification du nombre d'extincteurs et des caractéristiques du liquide de rinçage pour les yeux (intégrité et date de péremption) du lot de bord présent dans le véhicule.

- **Programme de protection radiologique (PPR) et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.1 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, 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 le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

Conformément au point 1.7.2.2 de l'ADR, 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.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] et intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

Le guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives précise les attentes de l'ASN en matière d'évaluation des doses et d'optimisation des expositions.

Les inspecteurs ont relevé que le programme de protection radiologique présenté, daté du 04/04/2025, décrivait la démarche d'optimisation des doses reçues par le personnel. Il est notamment indiqué que « l'évaluation des doses se fonde sur une analyse des situations de travail habituelles en prenant en compte les opérations de transport. Ces évaluations de dose se basent également sur une estimation des incidents raisonnablement prévisibles avec une surestimation de 20 % afin d'anticiper les situations exceptionnelles ou imprévues. »

Or, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs présentés, bien que prenant en compte les opérations de transport que les travailleurs réalisent lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives, n'intègrent pas la surestimation correspondant aux incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.7 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin d'y intégrer l'estimation des incidents raisonnablement prévisibles en lien avec le programme de protection radiologique.

- **Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASNR selon les modalités de son guide n° 31. Ces déclarations sont réalisées sur le portail de téléservices de l'ASNR.

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit qu'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, 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 ;
- iv) Faire connaître à l'autorité compétente les causes de non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être.

Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et

d'exploitation des écarts détectés. L'analyse des événements significatifs relatifs au transport de substances radioactives sur la voie publique (EST) et le partage des enseignements qui en sont tirés contribuent à renforcer la sûreté de ces transports. Ainsi, l'article 7 de l'arrêté TMD impose notamment que les EST fassent l'objet d'une télédéclaration à l'ASNR, puis d'un compte-rendu.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de déclaration et traitement des événements indésirables, référencée POS_QUA_002, version datée du 06/03/2023, transmise dans le cadre de l'inspection, bien que prenant en compte les événements relatifs au transport de substances radioactives, précise les modalités de déclaration d'un événement significatif impliquant les transports (EST) sous la forme d'un formulaire papier. Les inspecteurs ont rappelé que l'ASNR avait mis en place un portail de téléservices permettant de télédéclarer ces événements en ligne.

De plus, les critères de déclaration définis dans le guide n°31 de l'ASNR, dont notamment les types d'écarts auxquels le service est susceptible de faire face en tant que destinataire, ne sont pas précisés.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé que les événements intéressants la sûreté des transports (EIT) ne nécessitant pas d'action immédiate et dont les conséquences potentielles sont faibles, doivent néanmoins être déclarés et leurs causes analysées. En effet, ces événements présentent un intérêt dans le cadre du retour d'expérience, notamment car leur répétition pourrait être le signe d'un problème plus important. Ils doivent donc être enregistrés et faire l'objet d'une analyse dans le cadre de la mise en œuvre du système de management de la qualité. Cette analyse doit être menée sans attendre une éventuelle information de l'ASNR. Ces EIT doivent être déclarés à l'ASNR conformément au guide n°31.

Demande II.8 : Mettre à jour la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables et significatifs en prenant en compte les observations ci-dessus et en vous appuyant sur le guide n° 31 de l'ASNR.

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

- **Protocoles de sécurité**

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas défini de périodicité de révision pour les protocoles de sécurité établis avec les transporteurs alors qu'une revue triennale est appliquée au système documentaire. De plus, les consignes de livraison des colis, sous la forme d'un mode opératoire, notamment en ce qui concerne le circuit de livraison ou de prise en charge des colis, les modalités d'accès au service et la conduite à tenir en cas de problème de livraison, ne sont pas annexées aux protocoles de sécurité.

L'établissement est invité à compléter et actualiser les protocoles de sécurité formalisés avec chaque transporteur conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail en y annexant les modes opératoires de livraison et à les intégrer dans la revue documentaire prévue dans le système de management de la qualité selon la périodicité définie.

- **Contrôles avant l'expédition des colis**

Observation III. 2 : cf. ci-dessus

- **Signalisation des locaux**

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé l'absence de signalisation de la zone contrôlée verte et d'information sur les substances radioactives entreposées au niveau du sas de livraison et du local d'entreposage des déchets donnant directement sur la voie publique. Cette pratique a été justifiée par la volonté de lutter contre des actes éventuels de malveillance au vu de la configuration des locaux.

L'établissement est invité à informer les forces de l'ordre et le service départemental d'incendie et de secours de la présence de ces locaux et des substances radioactives qui y sont entreposées.

*

* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER