

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-000380

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine

15-33 rue Claude Boucher
33000 Bordeaux

Bordeaux, le 16 janvier 2026

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Service de médecine nucléaire - Réception et expédition de colis de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 16 décembre 2025

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2025-0041** / n° SIGIS **M330026**
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[4] 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 ;
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019 ;
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD.

Monsieur,

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 a eu lieu le 16 décembre 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

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 de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

Dans le cadre de ses activités, le service réceptionne des colis de médicaments radiopharmaceutiques et de sources radioactives scellées et expédie des colis vides ou usagés ainsi que des sources radioactives scellés en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de ces substances radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des espaces communs de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire coordonnateur, radiopharmacienne, conseillers en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les principales exigences réglementaires concernant le transport de substances radioactives sont respectées. Les inspecteurs considèrent que les circuits de réception des médicaments radiopharmaceutiques présentés et le système documentaire sont opérationnels. Ils ont noté positivement la traçabilité effective des différents contrôles réalisés par les opérateurs en charge de la réception et de l'expédition des colis radioactifs.

En revanche, ils ont à nouveau noté, comme à l'occasion de leur dernière inspection menée en 2022, que le service détient encore des sources scellées périmées qu'il convient de faire reprendre par un fournisseur dans les meilleurs délais. Par ailleurs il est également nécessaire que le système de gestion de la qualité soit complété par un programme de surveillance des transporteurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des sources scellées – reprise en fin d'utilisation

*Article R. 1333-161 du code de la santé publique – « I.- Une source radioactive scellée est **considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement** apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

*II. - **Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre**, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. »

Depuis la précédente inspection du service de médecine nucléaire menée le 5 juillet 2022, les inspecteurs ont constaté que 11 sources scellées périmées ont été reprises par leur fournisseur. Toutefois, l'inventaire SIGIS du service (compte M330026) mentionne toujours la présence dans l'établissement de 13 sources scellées périmées (12 sources de Cobalt 57 et 1 source de Baryum 133).

Demande II.1 : Faire reprendre par leur fournisseur toutes les sources périmées en votre possession et transmettre les attestations de reprise correspondantes à l'ASNR.

*

Surveillance des transporteurs

*Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR [5], « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, 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 le service identifiait en lien avec le commissionnaire et les fournisseurs la liste des transporteurs susceptibles de livrer la polyclinique. Les inspecteurs ont pu consulter des protocoles de sécurité signés entre l'établissement et différentes sociétés de transport. Le jour de l'inspection des protocoles de sécurité étaient encore en attente de retour de transporteurs après signature. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas établi de document qualité portant sur la surveillance des transporteurs.

Demande II.2 : Finaliser en lien avec le commissionnaire des transports et les fournisseurs l'identification de tous les transporteurs assurant la livraison des colis radioactifs à la polyclinique. Transmettre la liste correspondante à l'ASNR ;

Demande II.3 : Établir un programme de surveillance permettant de s'assurer que tous les transporteurs intervenant à la polyclinique sont audités selon une périodicité adaptée. Il conviendra lors de ces audits de vérifier que les chauffeurs ont pris connaissance du dernier protocole de sécurité en vigueur. Transmettre à l'ASNR votre programme de surveillance.

*

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

Déclaration des événements liés au transport

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [6] :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide¹ de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (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.

¹ Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des événements liés au TSR

4.2. La déclaration est transmise à l'ASNR 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'ASNR 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'ASNR conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le service disposait d'une organisation pour déclarer les événements indésirables et d'une procédure pour définir et déclarer les événements significatifs de radioprotection (ESR). Néanmoins, ce document ne fait pas référence à la nécessité de déclarer également les événements liés aux transports de substances radioactives. Il convient donc de prendre en compte le guide ASN n° 31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés aux transports de substances radioactive et de définir les événements devant être déclarés sur le portail de téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>).

*

Expédition des sources scellées usagées

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 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 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. 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.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 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) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [6], les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis de type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes : Indice de transport, Activité (en Bq) et Radionucléide.

Observation III.2 : La procédure référencée « PBNA-PR-2015-113 » concernant la réception et le renvoi des sources radioactives, mentionne notamment les modalités d'expédition des sources scellées en fin d'utilisation. Toutefois, cette procédure ne traite que des modalités de retours de colis excepté (UN 2910). Les inspecteurs vous recommandent d'une part, de vérifier en lien avec les fournisseurs de source, si des sources scellées en fin d'utilisation peuvent rester en catégorie A (UN 2915) et, d'autre part, de compléter si nécessaire la procédure d'expédition pour prévoir ce cas de figure.

*

Rapport annuel du conseiller à la sécurité des transports (CST)

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3.3) et à l'article 6.5 de l'arrêté TMD cité en référence [1], le conseiller à la sécurité assure la rédaction d'un rapport annuel, destiné à la direction de l'entreprise, sur les activités de l'entreprise relatives au transport de marchandises dangereuses. Ce rapport est conservé par l'entreprise pendant cinq ans et doit être disponible à partir du 31 mars de l'année suivant celle concernée par le rapport.

*Conformément au point 5.1 de l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, le rapport annuel mentionné au 1.8.3.3 est basé sur une ou plusieurs visites dans l'entreprise du conseiller à la sécurité désigné ou d'un mandataire lui-même titulaire d'un certificat de conseiller à la sécurité comprend un résumé des actions menées par le conseiller à la sécurité, conformément aux tâches reprises au 1.8.3.3 **et des propositions qu'il a faites pour l'amélioration de la sécurité** ainsi qu'un résumé des accidents survenus ayant donné lieu à un rapport au titre du 1.8.3.6. Le conseiller à la sécurité exerce ses fonctions sous la responsabilité du chef d'entreprise qui est tenu de lui communiquer l'ensemble des informations nécessaires à la rédaction du rapport annuel conformément au 1.8.3.3.*

Observation III.3 : Les inspecteurs ont consulté le rapport annuel du conseiller à la sécurité du transport des matières dangereuses établi pour l'année 2024. Concernant le transport des substances radioactives ce rapport mentionne que les procédures de réception et d'expédition des colis de sources radioactives du service de médecine nucléaire ne mentionnent pas la bonne référence réglementaire de l'ADR. Les inspecteurs ont constaté que cette anomalie n'a pas été corrigée. Ils vous recommandent de prendre en compte les observations établies par le CST en établissant un suivi rigoureux des anomalies et des écarts détectés ainsi que des actions correctives mises en place.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX