

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-027334

**Hôpital Nord – Assistance Publique des
Hôpitaux de Marseille**

265 Chemin des BOURRELLY
13015 Marseille

Marseille, le 18 mai 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2026 sur le thème du transport : Service de médecine nucléaire
de l'Hôpital Nord

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0683 / N° SIGIS : M130044

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] 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
- [3] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [5] Guide n° 44 de l'ASN – système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique
- [6] Guide n° 31 de l'ASN – modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives
- [7] Guide n° 29 de l'ASN – la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 29 avril 2026 dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 avril 2026 portait sur le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD » [4].

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions relatives au transport des substances radioactives réceptionnées et expédiées par le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord. Ils se sont intéressés à la formation des travailleurs concernés par les opérations de transport de substances radioactives, aux opérations de contrôle à la réception et à l'expédition des colis, au système de gestion de la qualité ainsi qu'aux audits menés par le service auprès des prestataires intervenant dans les opérations de transport.

Une visite des locaux de réception et d'expédition des colis a été réalisée.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la prise en compte des enjeux liés au transport au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord nécessite d'être améliorée. En effet, les inspecteurs ont pu relever, notamment lors de l'inspection du service de médecine nucléaire réalisée le 28/04/2026 (cf. lettre de suite référencée CODEP-MRS-2026-026225), que le service dispose d'une bonne culture qualité. Néanmoins plusieurs obligations afférentes à la réglementation relative au transport ne sont pas ou que partiellement mises en œuvre.

L'axe majeur d'amélioration en matière de transport réside dans une meilleure intégration de cette thématique au sein des différents processus du service.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conseiller à la sécurité des transports

Les § 1.8.3.1 et § 1.8.3.2 de l'ADR [3] prévoient respectivement que : « *Chaque entreprise dont les activités comprennent l'expédition ou le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations connexes d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement, 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.* » et que : « *Les autorités compétentes des Parties contractantes peuvent prévoir que les prescriptions ne s'appliquent pas aux entreprises : a) dont les activités concernées portent sur des quantités limitées, pour chaque unité de transport, ne dépassant pas les seuils mentionnés sous 1.1.3.6 et 1.7.1.4 ainsi que dans les chapitres 3.3, 3.4 et 3.5 ; [...]* »

Le 1. de l'article 6 de l'arrêté « TMD » [6] prévoit que : « *Les entreprises exemptées de l'application du 1.8.3 dans le cadre du 1.8.3.2 sont celles dont les seules activités concernées figurent parmi les suivantes :* »

[...] - expéditions ou transports de marchandises emballées en quantités limitées selon le 3.4 ou en quantités exceptées selon le 3.5, et opérations d'emballage, de chargement ou de déchargement de ces marchandises dangereuses ;

[...] - opérations occasionnelles de chargement ou d'expédition de colis dans une unité de transport en vue d'un transport national, si le nombre d'opérations réalisées par an n'est pas supérieur à deux ; [...] ».

Le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord a pris des dispositions pour ne pas expédier plus de deux colis de type A par an (sources scellées et sources non scellées). Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la gestion des opérations de transport est susceptible d'évoluer pour être mutualisée avec le second service de médecine nucléaire de l'AP-HM (la Timone). Or, pour ce second service, un conseiller à la sécurité des transports sera dorénavant requis.

Demande II.1. : S'assurer que le nombre de colis de type A est inférieur à deux par an, qu'il s'agisse de sources scellées ou non scellées. Dans le cas contraire, désigner un conseiller à la sécurité des transports pour le site de l'Hôpital Nord.

Informez l'ASNR des dispositions prises.

Programme d'assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, « un système de management 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 guide n° 44 de l'ASN [5] en précise les attendus, en particulier : « Le système de gestion est formalisé par un ensemble de documents qui présentent notamment :

- l'organisation mise en place (opérations de transport concernées, rôle et responsabilités des différents acteurs) ;
- la gestion des ressources (ressources humaines et matérielles, répartition des tâches, formations) ;
- la gestion des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de la conformité des opérations de transport réalisées (dont la surveillance des prestataires) ;
- l'amélioration continue des dispositions mises en place, ce qui inclut les dispositions pour d'une part, détecter les écarts, en comprendre les causes puis définir et mettre en œuvre les actions correctives ou d'améliorations appropriées et d'autre part, identifier les bonnes pratiques et promouvoir ou imposer leur mise en œuvre. ».

De plus, le point 1.10.1.2 de l'ADR dispose que : « les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés. ».

Les documents consultés par sondage par les inspecteurs ont permis de relever que :

- a) les professionnels du service de médecine nucléaire mais aussi des services transverses (physique médicale et radioprotection) susceptibles d'être impliqués dans les opérations de transport ainsi que leurs rôles et responsabilités respectifs nécessitent d'être clarifiés ;
- b) les acteurs externes ne sont pas identifiés de façon exhaustive. En particulier, une identification plus fine est nécessaire vis-à-vis des fournisseurs, des commissionnaires et des sociétés de transport ainsi que des chauffeurs au sein de ces sociétés, pour répondre à l'exigence du 1.10.1.2 de l'ADR ;
- c) les modalités de détection et de déclaration des événements intéressants le transport et des événements significatifs transport ne sont pas formalisées, en particulier les critères de déclaration définis par le guide n° 31 de l'ASN [6] ;
- d) le chapitre 7 du plan de protection radiologique et l'annexe du protocole de sécurité établi avec l'un de vos commissionnaires de transport prévoient un audit annuel des transporteurs. Pour autant, les sociétés de transport ne sont pas toutes identifiées et il a été indiqué aux inspecteurs que les audits étaient prévus tous les deux ans. Les objectifs du service en matière d'audit des sous-traitants sont donc à définir en tenant compte notamment de leur identification exhaustive (cf. a)) ;

Demande II.2. : Actualiser le système de gestion de la qualité en tenant compte des remarques ci-dessus pour garantir la conformité de l'organisation du service en matière de transport aux dispositions applicables de l'ADR.

Demande II.3. : Mettre en cohérence les dispositions prévues et formalisées concernant les modalités de surveillance des sous-traitants. Poursuivre la conduite des audits de sous-traitants en adaptant les modalités selon le type d'acteur concerné (commissionnaire, société de transport, etc.).

Formation des professionnels

Le § 1.3.1 de l'ADR [3] prévoit que : « Les personnes employées par les intervenants cités au chapitre 1.4, dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité impose [...] Les employés doivent être formés [...] avant d'assumer des responsabilités et ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles ils n'ont pas encore reçu la formation requise que sous la surveillance directe d'une personne formée [...] ».

Le § 1.3.2.4 de l'ADR [3] précise que : « *La formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation* ».

Plusieurs professionnels ont suivi une formation répondant aux exigences précitées de l'ADR en octobre 2023, dont un radiopharmacien et un conseiller en radioprotection exerçant dans le service. Ces formations n'ont pas fait l'objet d'un recyclage. De plus, les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans le service n'ont pas suivi de formation ou de sensibilisation, malgré leur rôle quotidien pour la réalisation des contrôles des colis reçus et expédiés.

Les modalités de formation relative au transport ne sont pas non plus formalisées.

Demande II.4. : Mettre en place une organisation relative à la formation des agents concernés par les opérations de transport de matières dangereuses et la formaliser selon les dispositions rappelées au II.2. Assurer la traçabilité de ces formations et de leur recyclage pour les professionnels concernés.

Informez l'ASNR du calendrier prévu de réalisation de ces formations ou recyclages.

Contrôle des colis à réception et avant expédition

Les points 1.4.2.1.1 et 1.4.2.3.1 de l'ADR [3] prévoient respectivement que :

« *L'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment : a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR ; [...]* » et que : « *Le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.* »

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

Des modalités de contrôles à réception et pour l'expédition des colis sont formalisées dans le manuel qualité de la radiopharmacie (site de l'Hôpital Nord, v5 du 01/09/2024). Ce document ainsi que les résultats de contrôles consultés par sondage appellent les remarques suivantes :

- pour les contrôles à réception : le cas du contrôle des sources scellées n'est pas formalisé. De plus, seule l'information de la personne compétente en radioprotection ou du radiopharmacien est prévue en cas de colis ne respectant pas les critères d'acceptation. La conduite à tenir au-delà de cette étape reste à définir et à formaliser (maîtrise de la contamination et modalités de déclaration d'un événement intéressant le transport ou d'un événement significatif en transport en lien avec la demande II.2) ;
- pour les contrôles à l'expédition : les contrôles incontournables sont à clarifier. A titre d'exemple pour les colis exceptés, si le résultat du débit de dose au contact est inférieur à 5 µSv/h, la mesure du débit de dose à un mètre n'apparaît pas forcément pertinente. En tout état de cause, tout contrôle non réalisé doit être dûment justifié. De plus, la procédure de préparation des colis ne mentionne que le cas des colis UN 2910, bien que d'autres types de colis soient susceptibles d'être expédiés par le service, cf. demande II.1.
- les résultats de ces contrôles ne sont pas systématiquement tracés et certains contrôles ne sont pas réalisés. A titre d'exemple les documents liés à la réception du colis contenant un générateur Rubidium-81/Krypton-81m le 13/02/2026 n'indiquent pas de résultats de mesure et précisent « *non relevé par les MERM* » ; le premier lot de fluor-18 reçu le 10/02/2026 n'a pas fait l'objet de contrôle à réception.

Demande II.5. : Compléter la formalisation des modalités de contrôle des colis à réception et à l'expédition pour vous conformer aux exigences de l'ADR, en déclinant les dispositions pratiques selon les cas de figure (sources scellées et non scellées, colis de type A, colis exceptés, etc.).

Rappeler les exigences relatives au contrôle des colis à l'ensemble des professionnels concernés en lien avec la demande II.4.

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

Programme de protection radiologique (PPR)

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR [3], « *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. Les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de dose 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 [...].* »

Le guide n° 29 de l'ASN [7] précise les attendus du programme.

Constat d'écart III.1 : Le programme de protection radiologique ne prend pas en compte l'ensemble des radionucléides réceptionnés et expédiés par le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Nord (générateurs 81Rb/81mKr et le 68Ga ne sont pas mentionnés). La durée prévue pour certains contrôles à réception ou expédition est de 30 secondes, en tenant compte des contrôles de débits de dose et des frottis. Les tests réalisés au cours de l'inspection ont permis de vérifier que les 30 secondes pouvaient être suffisantes pour les contrôles des débits de dose, ce qui n'est pas le cas pour les frottis. Enfin, le résultat de l'évaluation des doses au cristallin (0,4 mSv sur douze mois glissants) est supérieur à la contrainte de dose au cristallin mentionnée dans le PPR (0,15 mSv).

Audit des pratiques

Comme indiqué dans la lettre de suite du contrôle de radioprotection du service (lettre référencée CODEP-MRS-2026-026225), les inspecteurs ont procédé à une analyse par échantillonnage de résultats des contrôles à réception des colis. Les résultats de ces contrôles ne sont pas systématiquement tracés, voire certains contrôles ne sont pas réalisés (cf. demande II.5).

Observation III.1 : Un audit périodique des pratiques notamment ciblé sur l'exhaustivité des données devant être enregistrées lors des contrôles (réception et expédition) apparaît nécessaire.

Maitrise de la sous-traitance

Les modalités d'accès au local sécurisé pour la livraison des sources par les transporteurs ont été examinées au cours de l'inspection. En pratique, le nombre de badges d'accès fourni à chaque société de transport est identique quel que soit le nombre de chauffeurs au sein de la société.

De plus, l'une des sociétés de transport listées dans le protocole de sécurité établi le 21/04/2026 avec l'un de vos commissionnaires n'exerce plus cette activité. Les badges d'accès n'ont cependant pas été restitués à l'établissement.

Observation III.2 : Il convient de revoir les modalités d'attribution et de retrait des badges d'accès au local sécurisé pour la livraison des sources afin d'en améliorer durablement la gestion et maîtriser les accès aux seuls transporteurs autorisés.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envoi 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 la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en en-tête du courrier ou DPO@asnr.fr