

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-022662

APHP HÔPITAL AVICENNE
À l'attention de Mme X
125 rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY

Montrouge, le 20 mars 2026

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2026
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2026-1058 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
 - [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
 - [3] 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.
 - [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025.
 - [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
 - [6] Autorisation M930017 référencée CODEP-PRS-2026-002027 en date du 14 janvier 2026.
 - [7] Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2024 référencée CODEP-PRS-2024-007576 en date du 2 mai 2024.
 - [8] Demande de compléments d'information référencée CODEP-PRS-2025-051972 en date du 22 janvier 2026
 - [9] Courriels de réponse à la lettre de suite [7] et à la demande de compléments d'information [8] en dates des 2 juillet 2024, 9 septembre 2024 et 19 mars 2026.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] à [5] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 3 avril 2026 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. 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 [6].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 avril 2026 a été consacrée à l'examen des engagements pris par le service [9] en réponse aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection [7 et 8] pour respecter la réglementation relative au transport de matières radioactives (réceptions et expéditions de colis contenant des substances radioactives) au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Avicenne de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (APHP) situé à Bobigny (93).

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le chef du service de médecine nucléaire et médecin coordonnateur, une représentante de la direction qualité de l'établissement, les deux personnes compétentes en radioprotection, la cadre de santé du service de médecine nucléaire, un radiopharmacien, des représentants du service logistique ainsi que la conseillère à la sécurité pour le transport de matières dangereuses (CSTMD), également responsable qualité au sein du siège de l'APHP. La direction de l'hôpital était présente en distanciel lors de l'introduction et de la restitution de l'inspection.

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

Il ressort de cette inspection que les différents échanges ayant suivi les demandes formulées lors de la dernière inspection [7, 8 et 9] ont permis une prise en compte globalement satisfaisante soulignée par le travail significatif réalisé, avec le soutien de la direction qualité de l'établissement, afin de développer la démarche d'assurance qualité appliquée au transport de substances radioactives au sein du service.

En outre, les inspectrices relèvent les points positifs suivants :

- l'amélioration du système documentaire du service avec la rédaction de modes opératoires et de checklists détaillées ;
- l'intégration, dans le plan d'assurance de la qualité et de sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, des actions en lien avec le transport de substances radioactives issues des audits, des déclarations d'événements indésirables et des analyses approfondies réalisées lors des réunions de comités de retour d'expérience (CREX).

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires [1, 2 et 3], en particulier :

- compléter les procédures de réception et de préparation avant expédition de l'ensemble des colis contenant des substances radioactives (sources scellées et non scellées), avec les opérateurs impliqués et leur rôle à chaque étape des différents processus, la localisation des différentes opérations de transport et le renvoi vers les annexes tels que les modes opératoires plus détaillés ou les checklists à suivre ;
- formaliser la réalisation des audits internes prévus par le service comme les audits de surveillance des transporteurs et les évaluations des pratiques professionnelles des opérateurs ;
- réaliser les vérifications de non-contamination et de débits d'exposition des colis contenant des substances radioactives selon les bonnes pratiques en utilisant des appareils de mesure ayant des caractéristiques

adaptées aux contrôles réalisés et en veillant à limiter les influences radiologiques extérieures pouvant perturber la réalisation des mesures.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système de management de la qualité des transports de substances radioactives**

Conformément au 1.7.3 de l'ADR [4], les activités liées au transport de substances radioactives doivent être couvertes par un système de management de la qualité. Ainsi, des mesures doivent être définies dans les documents appropriés pour contrôler tous les aspects liés au transport. Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate. La réception et l'expédition des colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure documentée et leurs résultats doivent être enregistrés.

L'ASN a également apporté des précisions sur ce sujet dans son guide n° 44 relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives. Ce guide est disponible au téléchargement sur le site de l'ASNR (<https://reglementation-contrôle.asnr.fr/reglementation/guides-de-l-asnr/guide-de-l-asn-n-44-actualise-systeme-de-gestion-de-la-qualite-applicable-au-transport-de-substances-radioactives-sur-la-voie-publique>).

Les inspectrices ont constaté que le service a revu et complété son système de management de la qualité à la suite de la précédente inspection [7, 8 et 9], en veillant notamment à rédiger des procédures et des modes opératoires détaillés. Cependant, les documents présentés appellent les observations suivantes :

- les professionnels ainsi que leurs rôles et responsabilités, lors des différentes étapes des opérations de transport de substances radioactives, ne sont pas précisés ;
- la localisation des emplacements du service où sont réalisées les différentes vérifications n'est pas indiquée ;
- les différents modes de traçabilité des contrôles selon le type de source ainsi que leur réalisation systématique ou bien périodique ne sont pas explicités ;
- l'utilisation réservée au mode dégradé des fiches de traçabilité des contrôles qui sont annexées aux procédures n'est pas précisée dans le document. En effet, le radiopharmacien et les CRP ont indiqué que la traçabilité est réalisée majoritairement numériquement, à travers le logiciel de radiopharmacie ou des tableurs informatiques partagés, et uniquement sur papier en cas de mode dégradé (coupure informatique, problèmes de logiciel...) ;
- les affichages des consignes à appliquer pour le retour des colis selon les différents fournisseurs, situés dans le local de livraison du service, doivent être rationalisés en veillant à ne conserver que ce qui concerne les colis y transitant réellement. En effet, les inspectrices ont constaté que des mentions manuscrites ont été

ajoutées pour actualiser certaines notes, d'autres affiches ne sont plus à jour ou mentionnent des types de colis qui ne sont pas livrés dans le service.

Demande II.1 : Compléter votre système de management de la qualité en prenant en compte les remarques formulées par les inspectrices. Transmettre les procédures et affichages ainsi actualisés.

- **Surveillance des opérations de transport de substances radioactives : audits internes**

Conformément aux dispositions du point 1.10.1.2 de l'ADR [4], les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR [4] relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR [4], ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR [4].

Les inspectrices ont constaté que seuls les audits de surveillance des transporteurs sont mentionnés dans les procédures d'expédition de colis de substances radioactives. Cependant, la réalisation opérationnelle de ces audits ainsi que les autres audits internes pouvant être réalisés dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité ou de la formation continue des professionnels (évaluations des pratiques professionnelles par exemple), ne sont pas clairement formalisés dans le système de management de la qualité du service.

Demande II.2 : Formaliser la réalisation des audits internes tels que la surveillance des transporteurs ou encore les évaluations des pratiques professionnelles réalisés lors des contrôles à réception ou avant expédition des colis contenant des substances radioactives.

Observation III.1 : la checklist utilisée lors des audits de surveillance des transporteurs a été présentée aux inspectrices. La trame du document est proposée aux services par la CST du siège de l'APHP. Bien que complète en termes d'items contrôlés, celle-ci ne précise pas les contrôles réalisés au niveau du lot de bord (présence, bon fonctionnement, péremption), ni la capacité attendue des extincteurs présents dans le véhicule. En outre, il conviendrait d'indiquer la conduite à tenir en cas de constat d'écart lors des audits réalisés, comme par exemple le signalement au CST ainsi que les modalités de déclaration de cet événement auprès de l'ASNR.

- **Instrumentations de mesure de la radioprotection**

[Obligations du destinataire] Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR [4], 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 [4] le concernant sont respectées.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR [4], en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR [4] qui est applicable au débit de dose ou à la contamination,

a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :

- i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou*
- ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;*
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
 - ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;*
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et*
 - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR [4], 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.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR [4], le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas 10 mSv/h au contact).

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [4], 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 [4], telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR [4].

Enfin, conformément à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Les inspectrices ont constaté que les contrôles radiologiques réalisés à la réception des colis de substances radioactives sont toujours réalisés avec le même appareil de mesure ayant fait l'objet d'une observation lors de la précédente inspection [7] (Observation III.2). Pour mémoire, cet appareil affiche une valeur égale à zéro coup par seconde (valeur nulle) lorsqu'il est à distance de l'objet à contrôler et ce, sans être perturbé par la présence d'autres sources de rayonnements autour de la zone de mesure (patients injectés, seringues contenant des médicaments radiopharmaceutiques ou encore matériel contaminé circulants dans le service). La valeur affichée s'incrémente uniquement en approchant l'appareil du colis. Ainsi, la valeur nulle initiale est considérée comme la mesure du bruit de fond ambiant pour servir de référence préalable aux contrôles radiologiques réalisés dans le service.

De plus, les CRP ont précisé que les autres appareils de mesure à leur disposition sont trop sensibles pour pouvoir réaliser une mesure appropriée dans les mêmes conditions (variations importantes selon la circulation des sources environnantes) et qu'il est difficile de trouver un endroit disponible préservé de toute interférence radiologique dans le service.

Or, les inspectrices rappellent que la présence de radioactivité naturelle étant en permanence mesurée par les détecteurs sensibles aux rayonnements ionisants β , γ ou X, elle ne peut être écartée ni considérée comme nulle. De plus, les bonnes pratiques de mesurage prévoient que cette mesure soit réalisée en l'absence de toute source artificielle de rayonnement identifiée, avec un appareil ayant des caractéristiques de sensibilité et de détection adaptées.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires afin de s'assurer que les mesures réalisées lors des vérifications réglementaires soient bien réalisées selon les bonnes pratiques de mesurage avec un appareillage adapté, en particulier en ce qui concerne la mesure du bruit de fond ambiant à l'endroit et au moment du contrôle réglementaire du colis contenant ou ayant contenu des substances radioactives. Transmettre les dispositions prises en ce sens.

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

Observation III.1 : cf. point concernant la surveillance des opérations de transport de substances radioactives : audits internes.

- **Formation des personnels impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives**

Observation III.2 : Le support de formation des personnels impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives a été présenté aux inspectrices. Celui-ci est intégré au support de formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par les CRP, selon la même périodicité. Les inspectrices notent favorablement sa complétude en termes de connaissances théoriques et d'informations concernant la réglementation appliquée au transport routier de matières radioactives [4 et 5], cependant ni les modes opératoires appliqués dans le service lors des opérations liées à ce transport, ni les conduites à tenir en cas d'incident ou

d'écart constaté ne sont clairement explicités alors qu'ils sont bien abordés oralement par les CRP au cours de la formation ainsi que dans le cadre de travaux pratiques organisés dans le service.

Il vous appartient de compléter le support en faisant référence aux pratiques du service afin de vous assurer que l'ensemble des opérations soient bien couvertes et de le rendre plus opérationnel pour les professionnels de l'établissement qui sont concernés.

*
* *

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 inspectrices, 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 (<https://www.asnr.fr>).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris

Dominique BOINA