

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2026-057159

**Hôpital d'Instruction des Armées
Sainte Anne**

2 Boulevard Sainte Anne
83000 Toulon

Marseille, le 2 octobre 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Transport de substances radioactives

Lettre d'annonce de l'inspection conjointe ASNR-CGA du 11 septembre 2026

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2026-0684 / N° SIGIS : M830001

- 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] Code du travail, notamment ses articles R. 4515-4, R. 4515-6, R. 4515-7 et R. 4515-8
 - [3] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025
 - [4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
 - [5] Guide de l'ASN n° 44 : Système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique
 - [6] Guide de l'ASN n° 29 : La radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives.
 - [7] Lettre de suite de l'inspection du 10 septembre 2026 portant sur la radioprotection du service de médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2026-057089

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) et du Contrôle général des Armées (CGA) en référence [1] concernant le contrôle des transports de substances radioactives et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 septembre 2026 sur le thème du transport des marchandises dangereuses.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 septembre 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 [4] et par le code du travail [2].

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions relatives au transport des substances radioactives arrivant au service de médecine nucléaire et expédiées par ce même service. 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 ainsi qu'au système de gestion de la qualité applicable au transport.

Une visite des installations a également été réalisée lors de l'inspection du 10 septembre 2026 qui portait sur la radioprotection du service de médecine nucléaire (cf. lettre de suites [7]).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR et le CGA ont noté positivement les efforts produits récemment en termes de fréquence des contrôles radiologiques à réception et la programmation en décembre prochain d'une formation transport par un organisme extérieur pour le personnel concerné. Toutefois, des progrès sont attendus sur les points suivants : le programme d'assurance de la qualité pour les activités liées au transport devra être consolidé, les procédures existantes devront être amendées et le programme de protection radiologique devra étayer l'estimation de la dose reçue par le personnel lors des phases de réception et d'expédition des colis. Enfin, des points sont à améliorer au niveau de la périodicité des contrôles radiologiques à réception de certains colis et au niveau de la réalisation et de la traçabilité des contrôles radiologiques à l'expédition des colis exceptés en sources non scellées.

Les demandes, constats d'écart et observations sont détaillés ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES APPELANT UNE RÉPONSE À L'ASNR ET AU CGA

Programme d'assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [3], « *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 de l'ASN n° 44 [5] en précise les attendus. 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.

Concernant les documents constitutifs de votre programme d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont relevé notamment les points suivants :

- la procédure générale « *Transport et réception de produits radiopharmaceutiques* », référencée QUA-PROC-719-V 03, répond globalement aux objectifs du guide de l'ASN n° 44 suscités. Toutefois, bien qu'elle indique en objet « *la procédure [...] a pour but de décrire la sûreté des colis de substances radioactives dans sa globalité* », elle ne présente pas les dispositions concernant l'expédition et ne couvre pas les sources scellées. Par ailleurs, elle ne présente pas les opérations de transport concernées dans leur ensemble : radiopharmaceutiques et sources scellées utilisés, avec type de colis et numéro ONU associés, nombre moyen de colis réceptionnés et expédiés par semaine et/ou par an, personnel en charge. En outre, la procédure cite le guide de l'ASN n° 29 [6] mais pas le guide de l'ASN n° 44 [5] ad-hoc et ne pointe pas l'ensemble des documents qualité concernés ;

- le mode opératoire « *Source scellée : commande - réception - reprise* », référencé QUA-MO-1333-V 02, ne précise pas qui est en charge des opérations. Il convient en outre de bien distinguer ce qui relève des vérifications de radioprotection au titre du code du travail de ce qui relève des contrôles radiologiques au titre de l'ADR [3] ;

- le mode opératoire « *Réception des médicaments radiopharmaceutiques* », dont la version référencée RADIO/Mo30e est en cours de signature, ne prend pas en compte la nouvelle périodicité des contrôles radiologiques sur les colis de générateurs de Tc99m adoptée en juillet 2026 (contrôles systématiques au lieu de mensuels) ;

- la procédure « *Réception et stockage des MRP fluorés* », référencée RADIO-Pr02i, dont la mise à jour date du 22/07/2026 ne prend pas en compte la nouvelle périodicité des contrôles radiologiques sur les colis de F18 adoptée en juillet 2026 (1 contrôle par jour au lieu de 1 contrôle par semaine) ;

- le mode opératoire « *Checklist de contrôle Réception de MRP* » (version indiquée en révision), utilisé depuis juillet 2026 pour enregistrer les résultats des contrôles radiologiques, ne permet pas de statuer sur la conformité du colis (sauf pour la contamination) : les résultats des mesures du débit de dose au contact et du débit de dose à 1 mètre sont notés mais le classement (excepté, type A), la catégorie (I-BLANCHE, II-JAUNE, III-JAUNE) et l'indice de transport du colis contrôlé ne sont pas reportés sur la fiche ;

- le mode opératoire relatif à l'un des générateurs de Tc99m, référencé RADIO/Mo51d, est incomplet quant à la préparation d'un colis UN 2910 avant expédition au niveau des contrôles radiologiques applicables (débit de dose au contact du colis inférieur à 5 μ Sv/h et absence de contamination sur les surfaces externes du colis) et du marquage (indication radioactive sur une surface interne du colis) ;

- la procédure « *Reprise des fûts de MRP fluorés* » (version indiquée en révision) n'indique pas, pour l'un des 2 fournisseurs, le numéro ONU sous lequel le colis est expédié et ne précise pas que le numéro UN 2908 gravé sur la caisse doit être apparent. Parmi les contrôles radiologiques à réaliser avant expédition, la mesure du débit de dose au contact du colis n'est pas formellement indiquée et il n'est pas précisé que le contrôle de non-contamination surfacique concerne à la fois l'extérieur et l'intérieur du colis.

Dans la plupart des documents suscités, les textes relatifs au transport ne sont pas visés dans la section « documents de référence ».

Demande II.1. : Revoir le programme d'assurance de la qualité relatif aux activités liées au transport en tenant compte des remarques supra.

Contrôle radiologique des colis à réception

Le point 1.7.6 de l'ADR [3] prévoit : « 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 ;

b) 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 ; et

iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire. »

En corollaire, le destinataire doit vérifier la concordance des contrôles que l'expéditeur a effectués :

- point 4.1.9.1.2 de l'ADR : « La contamination non fixée sur les surfaces externes du colis ne doit pas dépasser les limites suivantes sur 300 cm² :

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 ; »

- point 4.1.9.1.10 de l'ADR : « L'indice de transport du colis ne doit pas dépasser 10, soit un débit de dose maximal à 1 mètre de 0,1 mSv/h » ;

- point 4.1.9.1.11 de l'ADR : « L'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2 mSv/h. »

Les inspecteurs ont constaté que les colis de MRP fluorés n'étaient pas tous contrôlés à réception mais à raison de 1 colis par jour.

Demande II.2. : Procéder aux contrôles radiologiques des colis de sources non scellées à réception conformément à l'ADR [3].

Contrôle radiologique des colis de sources non scellées avant expédition

Selon l'ADR [3] :

- point 2.2.7.2.4.1.1 : « Un colis peut être classé comme colis excepté s'il satisfait à l'une des conditions suivantes :

a) Il s'agit d'un colis vide ayant contenu des matières radioactives ; [...]

d) Il contient des matières radioactives ne dépassant pas les limites d'activité spécifiées dans la colonne (4) du tableau 2.2.7.2.4.1.2 ; [...] ».

- point 2.2.7.2.4.1.2 : « 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 µSv/h. »

- point 2.2.7.2.4.1.4 : « Les matières radioactives sous des formes autres que celles qui sont spécifiées au 2.2.7.2.4.1.3 et 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 No ONU 2910, MATIÈRES RADIOACTIVES, QUANTITÉS LIMITÉES EN COLIS EXCEPTÉS, à condition que :

- a) Le colis retienne son contenu radioactif dans les conditions de transport de routine ;
- b) Le colis porte la marque « RADIOACTIVE » :
 - i) Soit sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis ;
 - ii) Soit sur la surface externe du colis, lorsqu'il est impossible de marquer une surface interne ; [...] »

- point 2.2.7.2.4.1.7 : « 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 ; [...]
- 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 ;
- d) Que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible ; [...] »

- point 4.1.9.1.2 : « 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 tous les autres émetteurs alpha.

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

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- pour les générateurs de Tc99m décurus, expédiés en colis exceptés UN 2910, le débit de dose au contact du colis n'est pas tracé par rapport au critère de conformité (5 µSv/h maximum) et le contrôle de contamination n'est pas réalisé ;

- pour les emballages vides ayant contenu des MRP fluorés, expédiés en colis exceptés UN 2908, le contrôle du débit de dose au contact du colis et de la contamination à l'intérieur du colis ne sont pas réalisés. Les inspecteurs ont constaté que les modèles de déclaration d'expédition de matières radioactives fournis par les 2 fournisseurs n'étaient pas complets. Pour l'un, il manque le contrôle du débit de dose au contact et le contrôle de la non-contamination à l'intérieur. Pour l'autre, il manque le contrôle de la non-contamination à l'extérieur et à l'intérieur ; le contrôle de débit de dose y figure mais avec une incohérence : « Contrôle surfacique avant départ : conforme (< 0,005 mSv/h). »

Demande II.3. :

- Procéder aux contrôles radiologiques des colis exceptés à l'expédition tels que prévus par l'ADR et assurer leur traçabilité.
- Vous rapprocher des fournisseurs concernant leurs modèles de déclaration d'expédition de matières radioactives.

Programme de protection radiologique

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, « 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 de l'ASN n° 29 [6] précise les attendus du programme.

Le programme de protection radiologique présenté aux inspecteurs n'est pas satisfaisant au niveau de l'évaluation de l'exposition du personnel en charge des opérations de transport car il n'explicite pas l'estimation de la dose reçue (dose efficace corps entier et dose équivalente aux extrémités) par les différents personnels lors des phases de réception des colis et de préparation des colis avant expédition, que ce soit pour les sources scellées ou pour les sources non scellées.

Par ailleurs, dans le bilan des colis expédiés, il n'est pas précisé que les sources scellées en fin d'utilisation sont renvoyées soit en colis excepté soit en colis de type A. En outre, la raison justifiant la dispense de conseiller à la sécurité des transports (CST) selon laquelle seuls des colis exceptés sont expédiés par l'hôpital n'est pas exacte. En effet, une source scellée a été expédiée récemment en colis de type A. Le critère d'exemption de CST est de ne pas expédier plus de 2 colis de type A par an (article 6 de l'arrêté TMD [4]).

Demande II.4. : Evaluer les doses susceptibles d'être reçues lors des opérations de transport par les différents personnels et amender le programme de protection radiologique.

III. CONSTATS D'ECART ET OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Audit des transporteurs

- Observation III.1 : Le certificat de formation à la classe 7 n'est pas obligatoire si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10 et la somme des indices de transport n'est pas supérieure à 3 (point S12 de l'ADR). Il conviendra de modifier le rapport d'audit des transporteurs en ce sens.
- Observation III.2 : Sur le rapport d'audit des transporteurs, sont notés les résultats des contrôles radiologiques réalisés sur le colis mais le classement (excepté, type A), la catégorie (I-BLANCHE, II-JAUNE, III-JAUNE) et l'indice de transport du colis contrôlé ne sont pas reportés afin de statuer sur la conformité.

Contrôles radiologiques à réception

- Observation III.3 : Des disparités dans les résultats des mesures de débit de dose au contact du colis et à 1 mètre ont été constatées pour les colis de MRP fluorés *a priori* liées à l'utilisation de l'appareil de mesure.

Formation

- Observation III.4 : Le support de formation devra être mis à jour pour tenir compte de la modification de la périodicité des contrôles radiologiques des colis.

*
* *

Vous voudrez bien nous 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, nous vous demandons de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Nous vous rappelons 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, nous vous informons que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'assurance de notre considération distinguée.

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

L'inspecteur de la radioprotection de défense

Signé par

Signé par

Jean FÉRIÈS

François LACROIX

Modalités d'envoi à l'ASNR et au CGA

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 vos interlocuteurs, qui figurent en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de chaque 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 vos interlocuteurs, qui figurent en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de chaque entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser aux adresses indiquées au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de vos interlocuteurs (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 entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr