

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-059049

SAS OBELION

**Centre d'Imagerie Scintigraphique d'Eure-et-Loir
(CISEL)**

À l'attention du Docteur Laurent MACE
4 rue Claude Bernard
28630 LE COUDRAY

Orléans, le 8 octobre 2026

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 18 septembre 2026 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2026-0795 du 18 septembre 2026 – N° SIGIS M280002 (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
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33, L. 596-3 et suivants
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Docteur,

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 18 septembre 2026 dans 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 18 septembre 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de substances radioactives (réception, préparation et expédition de colis de substances radioactives) au sein du centre de médecine nucléaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec le responsable d'activité nucléaire, les deux conseillers en radioprotection (CRP), l'un d'eux également médecin coordonnateur, ainsi qu'une cadre. Au cours de la visite des locaux, ils ont également pu échanger avec un des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) amené à participer aux opérations de réception et de préparation de colis contenant des substances radioactives.

Les inspecteurs ont pu assister à la réception d'un colis de fluor-18, leur permettant ainsi de confronter les procédures définies en interne avec les pratiques.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est satisfaisante. Les inspecteurs ont en particulier noté une bonne connaissance des règles relatives à ce sujet. Celles-ci sont globalement respectées grâce à une organisation clairement définie.

Néanmoins, des actions sont attendues et nécessaires pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives. Elles portent, en particulier, sur :

- l'évaluation de l'exposition des personnels participant aux opérations de transport ;
- l'exhaustivité des contrôles radiologiques réalisés sur les colis.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Programme de protection radiologique

Conformément aux paragraphes 1.7.2.1 et 1.7.2.3 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un 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 la valeur et la probabilité des expositions aux rayonnements.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

L'« Étude de poste et évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants - Manipulateurs » (Réf. DOC-2013-347- 006 - version du 02/09/2026) intègre partiellement les tâches inhérentes aux opérations de transport. A titre d'exemple, si l'exposition liée à la réception des générateurs de technétium-99 métastable est effectivement prise en compte, celle associée à la préparation des colis après décroissance n'est en revanche pas évaluée.

S'agissant des infirmières diplômées d'État (IDE), chargées également de la réception et du renvoi des sources non scellées et des générateurs, l'« Étude de poste et évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants - Infirmières » n'intègre pas les expositions liées aux différentes opérations de transport.

Par ailleurs, aucun incident raisonnablement prévisible associé à la phase de réception/préparation de colis n'est pris en compte dans les évaluations dosimétriques.

Enfin, s'agissant des CRP chargés de la gestion des sources scellées, il a été indiqué aux inspecteurs que les opérations de transport ne sont pas prises en compte dans leur évaluation individuelle de l'exposition.

Demande II.1 : compléter les évaluations individuelles des MERM, des IDE et des CRP en y intégrant les opérations de réception et de préparation de colis contenant des substances radioactives, ainsi que la survenue d'un ou plusieurs incidents raisonnablement prévisibles liés à leur manipulation. Préciser les mesures de protection associées. Transmettre les documents actualisés.

Protocole de sécurité

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 de ce même code, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Les inspecteurs ont pu consulter les protocoles de sécurité établis avec cinq sociétés chargées d'organiser la livraison/reprise des sources radioactives. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces mêmes sociétés peuvent être amenées à confier certaines opérations de transport à d'autres sociétés.

L'établissement ne disposant pas de protocole de sécurité signé avec chaque société de transport, il n'est donc pas en mesure de garantir que les consignes de sécurité et les modalités de livraisons sont connues de tous.

Les inspecteurs ont précisé que la surveillance périodique des prestataires peut être un levier permettant d'identifier les défauts d'information chez certains transporteurs (cf. observation III.1). Il pourrait ainsi être opportun de compléter la fiche « Audit transporteur » (Réf. FT-2023-067.2) en ajoutant un item sur la connaissance du protocole de sécurité par le chauffeur contrôlé.

Demande II.2 : s'assurer que chaque société de transport accédant à l'établissement a eu préalablement connaissance des consignes d'accès figurant dans le protocole de sécurité et des conditions particulières de livraison définies par l'établissement. Indiquer les mesures prises.

Contrôles radiologiques sur le colis

Conformément à l'article 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 tous les autres émetteurs alpha.*

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

La procédure « Réception des sources scellées et non scellées » (Réf. PHY CISEL PR 010d – version du 03/04/2023) précise que le manipulateur doit s'assurer de la conformité du colis en vérifiant l'absence de contamination sur la surface du colis. Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu assister à la réception d'un colis de type A contenant du fluor-18. Ils ont noté que la face inférieure du colis réceptionné n'a fait l'objet d'aucune recherche de contamination surfacique. Seules la poignée et la serrure du colis ont fait l'objet d'un frottis. Les inspecteurs ont rappelé que si une contamination était présente dans l'espace de chargement du véhicule ayant servi au transport des colis, il est fort probable que ce serait sous le colis qu'une contamination serait retrouvée.

Par ailleurs, la procédure susmentionnée précise que, s'agissant de la recherche de contamination surfacique, « la mesure est réalisée [...] dans un endroit où il n'y a pas de sources radioactives à proximité ». Pour ce faire, il a été indiqué aux inspecteurs que la mesure est habituellement réalisée dans la pièce voisine (« salle d'attente couchée ») du local de livraison des sources. Or, dans le cas présent, un patient injecté était présent dans ce local, rendant la mesure difficile. Il en a été de même pour les mesures de débit de dose réalisées.

Demande II.3a :

- i. **procéder à une recherche de contamination surfacique sur toutes les faces externes des colis réceptionnés, notamment la face inférieure ;**
- ii. **s'assurer que l'ambiance radiologique soit compatible avec les contrôles radiologiques à mener.**

Indiquer les dispositions prises en ce sens et s'assurer que les pratiques soient cohérentes avec la procédure définie.

Conformément à l'article 4.1.9.1.11 de l'ADR, sauf pour les colis ou les suremballages transportés sous utilisation exclusive dans les conditions spécifiées au 7.5.11, CV33 (3.5) a), le débit de dose maximal en tout point de toute surface externe d'un colis ou d'un suremballage ne doit pas dépasser 2 mSv/h.

La procédure « Réception des sources scellées et non scellées » (Réf. PHY CISEL PR 010d – version du 03/04/2023) précise que « le manipulateur doit également s'assurer de la conformité du colis en réalisant des mesures de débit de dose à chaque réception de colis : au contact du colis, 5 μ Sv/h maxi en tout point pour un colis excepté, sinon 2 mSv/h maxi pour un colis de type A et à 1 m, le débit de dose maximal ne doit pas dépasser 0,1 mSv/h »

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que le débit de dose au contact du colis n'a été mesuré que sur une seule des faces latérales. Aucune mesure n'a été faite sur le dessus du colis. Si effectivement le débit de dose est habituellement plus important sur les faces latérales du colis compte tenu de la conception des flacons de fluor-18, une mesure au-dessus du colis peut permettre de déceler l'absence éventuelle de bouchon sur ces flacons.

Demande II.3b : procéder à une mesure de débit de dose au contact des colis réceptionnés sur l'ensemble de leurs faces externes, en particulier sur le dessus des colis. Indiquer les dispositions prises en ce sens et s'assurer que les pratiques soient cohérentes avec la procédure définie.

S'agissant de la mesure à 1 m, une seule mesure a également été réalisée. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que des repères au sol (bien que non explicites) permettent à l'opérateur de s'assurer que le colis se situe à 1 m de l'appareil de mesure. Il conviendrait de clarifier ce point dans la procédure de contrôle.

Demande II.3c : procéder à la mesure de débit de dose à 1 m des colis de façon reproductible et ce quel que soit l'opérateur chargé de réaliser la mesure. Indiquer les dispositions prises en ce sens et s'assurer que les pratiques soient cohérentes avec la procédure définie.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Conformité du local de livraison des sources radioactives

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont noté que le local de livraison des sources radioactives est fermé et sécurisé, mais il n'est en revanche pas dédié, puisque des poubelles de déchets non radioactifs sont présentes dans ce même local. L'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* précise que « le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé [...] ». »

Surveillance des prestataires

Observation III.1 : il a été indiqué aux inspecteurs que seul un transporteur est contrôlé annuellement. Il conviendra donc de mettre à jour la procédure « Gestion du transport des substances radioactives » (Réf. PHY CISEL FT 024) qui précise qu'« *un audit des transporteurs est réalisé une fois par an par la CRP* ». Par ailleurs, les inspecteurs ont invité l'établissement à renforcer ces contrôles au travers d'un programme visant à contrôler l'ensemble des prestataires amenés à intervenir dans les locaux. La prise en compte du retour d'expérience (par exemple, les incidents rencontrés avec tel ou tel transporteur) permettrait d'orienter les contrôles à mener.

Indice de transport (IT)

Observation III.2 : l'IT figurant sur l'étiquette du colis réceptionné au cours de la visite était de 1, alors que le bon de livraison faisait mention d'un IT de 0,9. Interrogé par l'établissement, le fournisseur a précisé qu'il s'agit d'un problème d'arrondi (le logiciel utilisé pour établir le bon de livraison arrondissant par excès et celui utilisé pour établir les étiquettes des colis arrondissant par défaut) et que ce point sera corrigé pour lever cette incohérence.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la Cheffe de la division d'Orléans

Signée par : Carole RABUSSEAU