



ASNR

Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-002352

Centre Hospitalier Métropole Savoie

Place Lucien Biset
73000 CHAMBERY

Lyon, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 21 janvier 2026

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0529 - N° SIGIS : M730002

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] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2025
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Guide de l'ASN n°31 du 24/04/2017 intitulé « Modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives »

Monsieur le directeur général,

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 de votre service de médecine nucléaire a eu lieu le 21 janvier 2026.

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 21 janvier 2026 avait pour objectif de contrôler l'application des dispositions réglementaires applicables en matière de transport des substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Métropole Savoie situé à Chambéry (73). Dans le cadre de ses activités, ce service reçoit des colis de produits radiopharmaceutiques sous la forme de sources radioactives non scellées et scellées. A son tour, il expédie périodiquement vers ses fournisseurs des générateurs décrus de technétium 99 ainsi que des emballages vides ayant contenu des produits radiopharmaceutiques marqués au fluor 18. Il expédie plus rarement des sources scellées de calibrage en fin de vie.

Aussi, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens humains et matériels mis en place au sein du Centre Hospitalier Métropole Savoie situé à Chambéry (CHMS) afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de réception et d'expédition de ces substances radioactives.

Le bilan de cette inspection globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté que les exigences de l'ADR [2] en matière de réception et d'expédition de substances radioactives sont connues par le CHMS.

Les inspecteurs ont relevé positivement la prise en compte sérieuse des demandes de l'ASN suite à l'inspection relative au transport de substances radioactives conduite en 2018 ; les engagements pris ont été respectés. De même, il est souligné positivement l'existence d'un système documentaire très documenté et vivant, l'existence d'une évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en tenant compte des activités liées au transport des médicaments radiopharmaceutiques, la formation périodique et récente dispensée aux personnels en charge de la réception et de l'expédition des colis de substances radioactives, le suivi des habilitations du personnel, le suivi des événements intéressants la sûreté des transports (EIT), l'existence de protocoles de sécurité signés avec l'ensemble des transporteurs de substances radioactives et la réalisation d'une surveillance de ces transporteurs.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la nécessité de clarifier le mode opératoire relatif au contrôle des colis radioactifs réceptionnés concernant les modalités à mettre en œuvre avant ouverture du colis et les critères associés, de s'assurer du remplissage exhaustif du logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques avec les résultats des contrôles radiologiques réalisés lors de la réception de colis de sources radioactives non scellées du secteur « gamma », s'assurer de l'exhaustivité des contrôles radiologiques et de la traçabilité des résultats de ces contrôles pour les expéditions des colis exceptés (valises ¹⁸F et sources scellées). Il conviendra également de compléter le contenu de la formation relative au transport de substances radioactives en détaillant davantage la gestion des situations d'urgence, de réaliser un audit périodique du processus « transport » (audit ciblé des pratiques), de faire respecter le protocole de sécurité par les transporteurs concernant l'utilisation de la boîte à clés pour l'accès au sas de livraison, de mettre à jour la procédure de gestion des incidents liés au transport des matières radioactives concernant les critères de déclaration d'un événement significatif impliquant les transports (EST) à l'ASNR et de réaliser la surveillance annuelle de tous les prestataires identifiés assurant le transport des substances radioactives.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles radiologiques lors de la réception ou de l'expédition d'un colis de substances radioactives

En application du § 1.4.2.3.1. de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), 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.

En application du § 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, 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.

En application du § 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 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta/gamma et alpha de faible toxicité.

*En application du § 5.1.5.3.4 de l'ADR, les catégories des colis sont définies sous condition des débits de doses mesurés **en tout point de la surface externe** d'un colis et à un mètre.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- le mode opératoire relatif au contrôle à réception des colis radioactifs n° MO-RPHTRA.02.2 prévoit une mesure du débit de dose « au contact du colis » et à 1 mètre (pour les colis de type A). Les inspecteurs rappellent que les débits de dose doivent être mesurés **en tout point de la surface externe** des colis réceptionnés ;
- le mode opératoire relatif au contrôle à réception des colis radioactifs n° MO-RPHTRA.02.2 prévoit un contrôle de non-contamination « des cartons **après déballage** » du colis sans précisions sur les zones à contrôler. Les inspecteurs rappellent que le contrôle de non-contamination doit être réalisé sur les **surfaces externes des colis réceptionnés**, donc **avant ouverture** des colis ;
- les résultats des contrôles radiologiques lors de la réception du générateur $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ n° 85872/328 ne sont pas reportés dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques ;
- l'unité des débits de dose ($\mu\text{Sv/h}$) tracés dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques (secteur gamma) ne figure pas dans le masque de saisie ;
- le mode opératoire relatif à la préparation, au contrôle et à l'expédition des colis vides ayant contenu des émetteurs de positons n° MO-RPHTRA.03.3 ne prévoit pas la mesure du débit de dose en tout point de la surface externe des colis expédiés. Les inspecteurs rappellent, s'agissant de colis exceptés, que le débit de dose en tout point de la surface externe de ces colis ne doit pas dépasser 5 $\mu\text{Sv/h}$;
- le mode opératoire de retour des sources scellées (SS) n° MO-RPHTRA.03.4 ne précise pas les contrôles radiologiques à effectuer avant expédition des colis exceptés ;
- les résultats des contrôles radiologiques (débits de dose au contact en tout point de sa surface externe des colis et non-contamination des surfaces externes) à réaliser lors de l'expédition de colis exceptés (valises ayant contenu les pots de fluor 18 ou sources scellées de calibrage en fin de vie) ne sont pas tracés. Les inspecteurs rappellent que les résultats de l'ensemble de ces contrôles radiologiques doivent être enregistrés sous assurance qualité afin d'en assurer la traçabilité.

Demande II.1. : clarifier le mode opératoire relatif au contrôle à réception des colis radioactifs n° MO-RPHTRA.02.2 concernant les modalités de contrôle avant ouverture des colis et les critères associés afin de tenir compte des remarques ci-avant.

Demande II.2. : clarifier les modes opératoires relatifs aux expéditions des colis exceptés (valises ayant contenu les pots de fluor 18 et sources scellées de calibrage en fin de vie) n° MO-RPHTRA.03.3 et MO-RPHTRA.03.4 concernant les contrôles radiologiques à réaliser avant expédition, les critères associés et les modalités d'enregistrement afin de tenir compte des remarques ci-avant.

Demande II.3. : s'assurer de l'exhaustivité des contrôles radiologiques réalisés (débits de dose au contact en tout point de la surface externe des colis et non-contamination des surfaces externes des colis) et de la traçabilité des résultats de ces contrôles lors des expéditions des colis exceptés (valises ayant contenu les pots de fluor 18 ou sources scellées de calibrage en fin de vie).

Demande II.4. : s'assurer du remplissage exhaustif du logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques avec les résultats des contrôles radiologiques réalisés lors de la réception de colis de sources radioactives non scellées (SNS) du secteur gamma.

Demande II.5. : ajouter l'unité des débits de dose ($\mu\text{Sv/h}$) tracés dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques (secteur gamma) dans le masque de saisie.

Système de management de la qualité

En application du § 1.7.3 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), tout processus « transport » doit faire partie d'un système de management de la qualité. Le guide de sûreté TSG1.1 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) émet des recommandations sur le contenu et la portée de ce système.

En pratique, le système de management de la qualité (SMQ) doit prendre en compte à minima les 7 volets suivants :

1. *l'organisation ;*
2. *la formation du personnel ;*
3. *la maîtrise des documents et des enregistrements ;*
4. *le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;*
5. *le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;*
6. *les actions correctives ;*
7. *les audits.*

Le CHMS dispose d'un ensemble de documents décrivant l'organisation du service centre en matière de transport. Les inspecteurs ont relevé que :

- la formation relative au transport de substances radioactives ne détaille pas la gestion des situations d'urgence ;
- le programme d'assurance de la qualité lié au transport des matières radioactives pour le service de médecine nucléaire n° P-RPHTRA.03 prévoit que le recyclage de la formation relative au transport de substances radioactives soit réalisé tous les deux ans. Dans la pratique, les dernières formations ont eu lieu en 2022 et 2025 ;
- le dernier audit interne du processus transport du CHMS date de 2021 ;
- l'annexe n°1 de la procédure de gestion des incidents liés au transport des matières radioactives n° P-RPHTRA.04 liste les EST les plus probables susceptibles d'être détectés, déclarés et la conduite à tenir. Les conditions de déclaration indiquées dans cette procédure ne sont pas conformes au guide n° 31 relatif aux modalités de déclaration à l'ASNR des événements liés au transport de substances radioactives. Les inspecteurs rappellent, en application du guide n° 31 précité, que, pour les événements détectés au cours du déchargement et de la réception du colis à destination (ce qui englobe notamment les vérifications devant être effectuées lors de celle-ci), la déclaration incombe au **destinataire** et non à l'expéditeur ;
- un des prestataires identifiés assurant le transport de SNS et SS n'a fait l'objet d'aucune surveillance ces dernières années comme c'est pourtant le cas pour les autres prestataires. En effet, ce prestataire assure la livraison de SNS avant 7h, ce qui n'est pas compatible avec les horaires du personnel de la radiopharmacie. Les inspecteurs suggèrent de réaliser la surveillance de ce prestataire lors d'une expédition de SS même si la périodicité n'est pas annuelle.

Demande II.6. : compléter le contenu de la formation relative au transport de substances radioactives en détaillant davantage la gestion des situations d'urgence.

Demande II.7. : statuer sur la périodicité du recyclage périodique de la formation relative au transport de substances radioactives pour les personnels concernés (2 ou 3 ans) et respecter cette périodicité.

Demande II.8. : réaliser un audit interne périodique du processus transport du service (audit ciblé des pratiques).

Demande II.9. : corriger la procédure de gestion des incidents liés au transport des matières radioactives n° P-RPHTRA.04 afin de tenir compte des remarques ci-avant.

Demande II.10.: réaliser une surveillance de tous les prestataires identifiés assurant le transport des SNS et SS

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. 4515-5 du code du travail, le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, 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.*

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Chacune des opérations ne revêtant pas le caractère répétitif défini à l'article R. 4515-3 donne lieu à un protocole de sécurité spécifique.

Conformément à l'article R. 4515-9 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Ce protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

Conformément à l'article R. 4515-11 du code du travail, les chefs d'établissement des entreprises d'accueil et de transport tiennent un exemplaire de chaque protocole de sécurité, daté et signé, à la disposition :

- 1° Des comités sociaux et économiques des entreprises intéressées ;*
- 2° De l'inspection du travail.*

Les inspecteurs ont constaté, lors d'une livraison de SNS, que le chauffeur disposait d'une copie de la clé du portail (non fourni par le CHMS) pour accéder au sas de livraison alors que le protocole de sécurité en vigueur,

signé entre le CHMS et le transporteur, prévoit que le chauffeur prenne les clés du portail et du monte-charge dans une boîte à clés équipée d'un digicode.

Demande II.11.: faire respecter le protocole de sécurité par les transporteurs concernant l'utilisation de la boîte à clés pour l'accès au sas de livraison.

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

Observation III.1 : Les inspecteurs suggèrent de procéder à un affichage des consignes indiquant les contrôles à réaliser lors de l'expédition de colis de SNS au niveau du local de livraison du secteur gamma ainsi que les modalités d'enregistrement des résultats dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques.

*
* * *

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 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'agrérer, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT