

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2026-004143

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP) – Hôpital Bicêtre

A l'attention de Mme X
78 rue du Général Leclerc
94270 KREMLIN-BICETRE

Montrouge, le 26 janvier 2026

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 20 novembre 2025 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-PRS-2025-0808
- 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] Autorisation M940022 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2025-055864 du 9 septembre 2025
 - [5] Inspection n°INSNP-PRS-2019-0995 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2020-003989

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) [1, 2 et 3] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 20 novembre 2025 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 novembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour respecter la réglementation relative au transport de matières radioactives (réceptions et expéditions de colis contenant des substances radioactives) du service de médecine nucléaire de l'hôpital Bicêtre de l'AP-HP (autorisation ASNR [4]) sis 78 rue du Général Leclerc au Kremlin-Bicêtre (94).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec le chef de service, la conseillère en radioprotection (CRP), la radiopharmacienne, les cadres de santé et la conseillère à la sécurité des transports (CST).

Ils ont visité les locaux où sont réalisées les opérations de réception, de préparation et d'expédition des colis et ont échangé avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) en charge de ces opérations. Ils ont également visité le poste central de sécurité (PCS).

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection [5].

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence d'un représentant de la direction de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés en particulier de la radiopharmacienne dans un contexte de sous-effectif de radiopharmacien au sein du service.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- La réalisation des actions suivantes suite à la précédente inspection [5] :
 - La mise en place d'un registre de réception et d'expédition des colis de matières radioactives,
 - L'élaboration d'un support de formation au transport de matières radioactives,
 - L'archivage des déclarations d'expédition respectant la durée prévue par la réglementation ADR [2],
 - La désignation d'un CST ;
- La rédaction d'une procédure de contrôle de contamination des colis à réception, opérationnelle et pédagogique ;
- La mise en place d'une organisation permettant la surveillance des transporteurs avec notamment l'élaboration d'une check-list d'audit.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- Le recyclage périodique de la formation relative aux opérations de transport, relevé lors de la précédente inspection [5] (demande II.1) ;
- La description du système de management de la qualité relatif aux opérations de transport (demande II.2) ;
- Les opérations de contrôles à réception des colis (demandes II.3 à II.5), notamment la traçabilité des contrôles réalisés, relevée lors de la précédente inspection [5] ;
- La préparation des colis avant expédition (demandes II.6 à II.8).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Formation relative au transport de substances radioactives

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR [2], rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], les employés amenés à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR [2], la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR [2], les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

L'établissement a mis en place une formation relative aux opérations de transport réalisées dans le service de médecine nucléaire notamment pour les MERM dans le cadre de leur habilitation au poste de travail. Cependant, aucun recyclage n'a encore été effectué. Les inspecteurs rappellent que la périodicité de cette formation doit tenir compte de la révision bisannuelle de l'ADR.

Demande II.1 : Assurer le recyclage périodique de la formation relative aux opérations de transport réalisées dans le service de médecine nucléaire en tenant compte de la révision bisannuelle de l'ADR. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection [5] (demande A2).

• Système de management de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], un système de management de la qualité 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 pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

L'ASNR a également apporté des précisions sur ce système de gestion de la qualité dans son guide n°44 relatif au système de gestion de la qualité applicable au transport de substances radioactives sur la voie publique (version actualisée du 06/07/2023 disponible sur le site Internet de l'ASNR) :

<https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-44-actualise-systeme-de-gestion-de-la-qualite-applicable-au-transport-de-substances-radioactives-sur-la-voie-publique>

L'établissement n'a pas établi de document décrivant le système de management de la qualité du service de médecine nucléaire relatif aux opérations de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que le système de gestion doit être formalisé par un ensemble de documents qui décrivent notamment :

- Les ressources humaines (responsabilités des différentes fonctions ou personnes impliquées, ainsi que les niveaux hiérarchiques, la gestion des compétences, les formations nécessaires à la réalisation des objectifs) et matérielles (appareils de mesure adaptés utilisés pour réaliser des contrôles) ;
- La gestion des documents et des enregistrements ;
- Le contrôle de la conformité des opérations de transport réalisées comprenant notamment : les vérifications réalisées par l'opérateur lui-même ; les contrôles de second niveau réalisés par un second opérateur et la surveillance des sous-traitants ;
- L'amélioration continue des dispositions mises en place, ce qui inclut :
 - la démarche de retour d'expérience et en particulier les dispositions mises en place pour détecter et analyser les écarts, en comprendre les causes puis définir et mettre en œuvre les actions correctives ou d'améliorations appropriées ;
 - l'évaluation de l'efficacité du système de gestion.

Demande II.2 : mettre en œuvre un système de gestion de la qualité en prenant en compte les observations ci-dessus afin d'assurer la traçabilité de l'ensemble des actions permettant de justifier la conformité des transports.

- **Réception des colis**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR [2], 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.

[Contrôles administratifs et visuels] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR [2], le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis [...] ;
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages [...] ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. [...]

[Contrôle de l'intégrité du colis] La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR [2] décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR [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 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 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR [2], l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute 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 en tout point de toute surface externe).

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs notent que les modalités de contrôles à réception des colis de sources scellées ne sont pas formalisées.

Demande II.3 : Décrire les modalités de réception des sources scellées, en particulier les contrôles administratifs et radiologiques à réaliser en tant que destinataire des colis de sources scellées, conformément aux dispositions de l'ADR [2].

Le registre de réception des colis ne précise pas la limite de la contamination non fixée sur les surfaces externes des colis à ne pas dépasser ni l'appareil utilisé pour réaliser les contrôles radiologiques.

Demande II.4 : Compléter le registre de réception des colis en mentionnant la limite de la contamination non fixée sur les surfaces externes des colis à ne pas dépasser et l'appareil utilisé pour réaliser les contrôles radiologiques.

Les contrôles réalisés à réception appellent les observations suivantes :

- Les mesures de débit de dose au contact des colis sont réalisées uniquement sur les 4 côtés latéraux. Ainsi, aucun contrôle n'est réalisé au-dessus du colis alors que cette mesure permettrait de s'assurer de la présence d'un bouchon plombé au niveau du flacon ou du générateur ;
- Le contrôle du débit de dose à 1 m est réalisé dans une zone non délimitée à l'écart du local de livraison, et un marquage au sol est prévu afin de garantir le respect de cette distance. Cependant, ce marquage est peu visible et cette disposition n'est pas mentionnée dans la procédure de réception des sources non-scellées ;
- Les MERM en charge de la réception des colis portent des gants qui ne font pas l'objet de contrôle systématique de contamination en fin d'opération alors que ce contrôle est bien prévu dans la procédure de réception des sources non-scellées ;
- Les éléments administratifs contrôlés ne sont pas toujours mentionnés dans le registre de réception ;
- Les contrôles administratifs et radiologiques d'un colis de Fluor 18 reçu en octobre 2025 n'ont pas été tracés dans le registre susmentionné ;
- Les actions mises en place en cas de non-conformités des colis à réception ne sont pas systématiquement tracées.

Demande II.5 : Réaliser les contrôles à réception en tenant compte des éléments suivants :

- Effectuer les mesures de débit de dose au contact sur tous les côtés du colis ;
- S'assurer que le contrôle du débit de dose du colis à 1 m respecte cette distance ;
- Veiller à ce que les MERM contrôlent systématiquement leurs gants en fin d'opération de contrôle tel que prévu dans votre procédure ;
- S'assurer de la traçabilité des contrôles administratifs et radiologiques réalisés (point déjà relevé lors de la précédente inspection [5] (demande A3)), ainsi que des actions mises en place en cas de non-conformité relevée lors de ces contrôles.

- **Préparation et expédition des colis**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR [2], l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR [2], au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR [2], l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun ; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Étiquetage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR [2] (point 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- l'indice de transport,
- l'activité (en Bq),
- le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR [2] (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR [2] (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR [2] décrivent les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

[Contrôle du document de transport] Le point 5.4.1.2.5 de l'ADR [2] décrit les informations qui doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7 dont notamment l'indice de transport :

e) Le TI, tel que déterminé conformément aux 5.1.5.3.1 et 5.1.5.3.2 (sauf pour la catégorie I-BLANCHE) ;

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [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.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR [2], le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas 10 mSv/h au contact).

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR [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 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 7.5.11 de l'ADR [2], l'intensité de rayonnement dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2 mSv/h en tout point de la surface externe et 0,1 mSv/h à 2 mètres de la surface externe du véhicule.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2], les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs notent que les modalités de préparation des colis des sources scellées notamment les contrôles documentaires et radiologiques à réaliser avant leur expédition ne sont pas décrites et formalisées.

Demande II.6 : Décrire les modalités de préparation des colis des sources scellées notamment les contrôles documentaires et radiologiques à réaliser avant leur expédition, conformément aux dispositions de l'ADR.

La préparation des colis et leur contrôle avant expédition appellent les observations suivantes :

- Les déclarations d'expédition des matières radioactives des colis de type A ne mentionnent pas systématiquement l'indice de transport des colis ;
- Le registre des contrôles avant expédition des colis ne précise pas la limite de la contamination non fixée sur les surfaces externes et internes des colis à ne pas dépasser ni l'appareil utilisé pour réaliser les contrôles radiologiques.

Demande II.7 : S'assurer que l'indice de transport des colis est systématiquement mentionné sur les déclarations d'expédition des matières radioactives des colis de type A (hormis pour la catégorie I-BLANCHE).

Demande II.8 : Compléter le registre des contrôles avant expédition des colis afin d'y préciser la valeur de référence (bruit de fond ou limite de la contamination non fixée sur les surfaces externes et internes des colis à ne pas dépasser) et l'appareil utilisé pour réaliser les contrôles radiologiques. »

- **Déclaration des événements liés au transport**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [2] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD [3] :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide n°31 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asnr.fr) font l'objet,

indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASNR dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

L'établissement n'a pas élaboré de procédure relative à la gestion des événements liés au transport notamment les événements significatifs relatifs au transport de matières radioactives (ESTMR) (critères et modalités de déclaration, analyse, identification et mise en place des actions correctives, etc.).

Demande II.9 : Rédiger une procédure décrivant les modalités de gestion des événements liés au transport notamment les ESTMR (critères et modalités de déclaration, analyse, identification et mise en place des actions correctives, etc.).

Constat d'écart III.1 : L'établissement a déclaré en 2025 à l'ASNR un événement lié au transport en tant qu'événement significatif de radioprotection (ESR) sous la référence ESNPX-PRS-2025-0317. Les inspecteurs invitent l'établissement à effectuer une nouvelle déclaration en tant qu'ESTMR conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD [3] et rappellent que le guide n°31 de l'ASNR relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport mentionne les critères de déclaration de ce type d'événement.

;

.

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

Voir constat d'écart III.1 dans item « Déclaration des événements liés au transport »

- **Programme de protection radiologique**

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs notent que le programme de protection radiologique est en cours d'élaboration et invitent l'établissement à le finaliser dans les meilleurs délais conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR [2] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [3].

- **Local de livraison et de reprise des colis de matières radioactives et modalités d'accès**

Observation III.3 : La visite du local de livraison et de reprise des colis de matières radioactives appelle les observations suivantes qu'il convient de prendre en compte :

- La procédure décrivant les contrôles à réception, affichée dans le sas, est obsolète.
- Des dalles de faux plafond sont stockées dans ce sas, sans justification.

Observation III.4 : Les transporteurs s'adressent au PCS qui leur remet un badge d'accès au local précité. L'établissement est invité à s'assurer que le PCS dispose systématiquement d'une liste à jour de ces transporteurs en charge de la livraison et de la reprise des colis de matières radioactives.

- **Protocoles de sécurité**

Observation III.5 : Les inspecteurs notent que l'établissement n'a toujours pas élaboré de protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives. Il convient d'établir ces documents conformément aux dispositions de l'article R. 4515-4 et suivants du code du travail. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection [5] (Observation C1).

*
* * *

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 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.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

