

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-072408

SELARL INOV SARAN

Pôle Santé Oréliance
Service de scintigraphie et TEP Scan
ZAC des Portes du Loiret Sud
555, Avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Orléans, le 25 novembre 2025

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 6 novembre 2025 sur le thème du transport de substances radioactives dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2025-0795 du 6 novembre 2025 – N° SIGIS M450040 (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 2019
- [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 et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 novembre 2025 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 6 novembre 2025 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) du centre de médecine nucléaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec le médecin nucléaire gérant de l'établissement, également conseiller en radioprotection (CRP), deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dont

l'un est également conseiller en radioprotection, ainsi que le physicien médical de la société prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux destinés à la réception et l'expédition des sources radioactives, ainsi que du local de stockage en décroissance des générateurs de technétium en fin d'utilisation.

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 organisation clairement définie avec l'identification des rôles de chacun en matière de gestion des sources scellées et non scellées reçues et expédiées ;
- une gestion rigoureuse des opérations liées à la réception et la préparation de colis en vue de leur expédition, avec une traçabilité des contrôles réalisés ;
- la formation à la réglementation relative au transport de l'ensemble des personnels amené à réceptionner ou préparer des colis de substances radioactives, y compris les étudiants de plus de 18 ans, ce point figurant dans le processus d'habilitation au poste de travail.

Les actions attendues et nécessaires pour respecter les exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives portent, en particulier, sur l'exhaustivité des contrôles radiologiques réalisés sur les colis, à la réception et à l'expédition.

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

Fréquence des contrôles radiologiques à la réception

Conformément à l'article 1.4.2.3.1 de l'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.

Conformément à l'article 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable au débit de dose ou la contamination, l'expéditeur, le transporteur, le destinataire et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par [...] le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception.

La procédure « Réception des colis type A PETNET » (version du 01/10/2025) précise que « les contrôles de contamination et d'intensité de rayonnement peuvent être réalisés par échantillonnage » sans préciser la fréquence associée.

S'agissant de la réception des générateurs de technétium (« Réception générateurs CURIUM » - version du 10/10/2025) et des sources scellées (« Réception sources scellées » - version du 10/10/2025), il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles radiologiques sont systématiques à la réception. Ce point n'est pas précisé dans les procédures susmentionnées.

Demande II.1 :

- i. confirmer dans votre procédure, la réalisation systématique des contrôles radiologiques à réception des générateurs de technétium et des sources scellées ;
- ii. préciser la fréquence des différentes opérations de contrôles radiologiques réalisées sur les autres colis réceptionnés.

Contrôle de non-contamination

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 colis type A PETNET » (version du 01/10/2025) précise que pour la recherche de contamination, « toutes les faces de l'emballage externe doivent être exemptes de contamination surfacique (<2x bruit de fond) ». Il en est de même pour les procédures relatives à la réception des générateurs de technétium-99 et des sources scellées susmentionnées. Or, sur la base des échanges avec un des MERM rencontrés, il s'avère que le dessous du colis ne fait l'objet d'aucune recherche de contamination. Les inspecteurs soulignent que le risque de contamination existe, notamment durant le transport au contact d'autres colis dans l'aire de chargement du véhicule.

Par ailleurs, au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu assister à la réception d'un colis de type A et ont constater que les différents contrôles sont réalisés près ou dans le laboratoire chaud (étage 1), à distance du sas de livraison (étage 0), sans aucun dispositif permettant de contenir une éventuelle contamination. La détection d'un colis non conforme est ainsi retardée.

Demande II.2a :

- i. à la réception, procéder à une recherche de contamination sur l'ensemble des faces des colis susceptibles d'être contaminées. D'une manière générale, s'assurer que les pratiques soient cohérentes avec les procédures définies ;
- ii. étudier l'opportunité de réaliser les contrôles d'intégrité et administratifs sur les colis réceptionnés au plus près du local de livraison. Indiquer les dispositions prises le cas échéant.

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIERES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTES, à condition :

- a) Qu'il ait été maintenu en bon état et fermé de façon sûre ;
- b) Que la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure soit recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;
- 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.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune mesure de non-contamination n'est réalisée à l'intérieur des colis vide classés UN 2908.

Demande II.2b : à l'expédition, procéder à un contrôle de non-contamination à l'intérieur des colis vides classés sous le N° ONU 2908, tel qu'exigé à l'article 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR.

Contrôle d'intensité de rayonnement

Conformément à l'article 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un seul point de mesure de débit de dose est réalisé lors du contrôle au contact des colis réceptionnés, considérant qu'il s'agit, par expérience, du point de mesure le plus pénalisant.

Demande II.3 : à la réception, réaliser des mesures de débit de dose au contact en tout point de la surface externe des colis. D'une manière générale, s'assurer que les pratiques soient cohérentes avec les procédures définies.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Programme de protection radiologique

Observation III.1 : l'« Etude de poste – Evaluation des doses prévisionnelles » (version du 08/10/2024) prend en compte l'exposition liée à la réception de sources radioactives, de même que l'incident raisonnablement prévisible (colis non conforme). En revanche, celle associée à la préparation des colis avant expédition n'est pas considérée. Les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de prendre en compte l'ensemble des tâches susceptibles d'exposer les travailleurs en charge des opérations liées au transport de sources radioactives.

Gestion des non-conformités à la réception

Observation III.2 : si les procédures « Réception des colis type A PETNET » (version du 01/10/2025) et « Réception générateurs CURIUM » (version du 10/10/2025) précisent bien les contrôles et vérifications à réaliser à la réception de tout colis contenant des substances radioactives, il n'est en revanche pas indiqué la conduite à tenir en cas de non-conformité (erreur de colis, colis endommagé ou résultats des contrôles radiologiques au-dessus des seuils réglementaires). Il a été indiqué aux inspecteurs que cette procédure fera l'objet d'une mise à jour afin d'y intégrer ce point (qui figurait dans la procédure générique de réception des colis de type A remplacée par les procédures susmentionnées). Cette observation s'applique également pour la procédure d'expédition.

Gestion en décroissance des générateurs de technétium-99

Observation III.3 : les générateurs de technétium-99 en fin d'utilisation sont entreposés en décroissance pendant sept semaines avant d'être renvoyés au fournisseur sous le N° ONU 2910. Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu se rendre dans le local de décroissance de ces générateurs. Compte tenu de la configuration du lieu (espace exigu au regard du nombre de colis stockés – quatorze au maximum), il pourrait être utile de renforcer les consignes relatives à la gestion de ces générateurs, en précisant notamment la date au plus tôt à partir de laquelle tel ou tel générateur peut être expédié, évitant ainsi la manipulation (et donc l'exposition d'un travailleur) d'un générateur dont le temps de décroissance n'a pas été suffisant.

Surveillance des prestataires

Observation III.4 : au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'établissement d'un système de management portant sur les opérations de transport, l'utilisateur doit documenter et appliquer un processus de surveillance des prestataires, dont les transporteurs. Les inspecteurs ont pu consulter la « procédure de surveillance des sociétés de transport » (indice 1 du 07/09/2018) de votre établissement qui prévoit de « réaliser le contrôle du transporteur avec une périodicité annuelle ». Or, les inspecteurs ont noté que chaque année, seul un prestataire a fait l'objet d'un contrôle.

Il convient de renforcer ces contrôles au travers d'un programme visant à contrôler l'ensemble des prestataires amenés à intervenir dans vos 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.

Evènement intéressant les transports

Observation III.5 : les inspecteurs ont noté que les critères de déclaration des évènements significatif de transport (EST) sont connus de l'établissement. En revanche, l'exploitant n'a pas été en mesure d'identifier les critères pour définir les évènements intéressants dans le domaine du transport (EIT). Or, la procédure « Conduite à tenir en cas d'incident pendant le transport de colis de matière radioactive » (indice 1 du 07/09/2018) précise que « *les incidents ne justifiant pas de l'envoi d'une déclaration d'EST mais intéressant le transport dans le sens où ils auraient pu déboucher sur un EST (par ex. accident de la circulation sans conséquence pour l'envoi), sont soumis à l'ASN sous forme d'un bilan annuel. La répétition d'EIT de même nature peut justifier la déclaration d'un EST (critère 6)* ».

* * *

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.

Signé par : Carole RABUSSEAU