

Vincennes, le 28 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-048491

Monsieur le Directeur
Fondation Hôpital Saint Joseph
Hôpital Marie Lannelongue
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS-ROBINSON

Objet :

Contrôle du transport de substances radioactives n° INSNP-PRS-2020-1175 du 05/10/2020
Installations de médecine nucléaire (autorisation M920034 du 31/03/2020)
Lieu : sans objet (contrôle documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- 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
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle du transport de substances radioactives, une inspection documentaire à distance des activités de médecine nucléaire de votre établissement s'est déroulée le 5 octobre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par l'établissement en tant qu'expéditeur et destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport.

L'inspection a porté sur l'analyse de documents demandés par l'ASN et transmis par l'établissement. Une audioconférence avec les principaux acteurs impliqués dans les opérations de transport a été organisée le 22 septembre 2020 afin de répondre aux questions en suspens. Les conclusions de l'inspection ont été présentées aux participants de l'audioconférence et à la direction de l'établissement le 5 octobre 2020.

Les inspecteurs notent une amélioration de la prise en compte de la réglementation relative au transport de substances radioactives par rapport à l'inspection de l'ASN du 7 avril 2015. Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires notamment:

- assurer une traçabilité des contrôles administratifs avant l'expédition des colis UN 2910 (générateurs de technétium décrus) ;
- assurer une traçabilité du contrôle du document de transport et des résultats des contrôles radiologiques à l'expédition des colis UN 2908 (caisses ayant contenu du ¹⁸F).

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôles avant l'expédition

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, 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, 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, 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.*

[Marquage des colis] *Conformément aux dispositions de l'ADR (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 décrivent les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.*

[Contrôles radiologiques] *Conformément aux dispositions du point 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.*

[Contrôles radiologiques] *Conformément aux dispositions du point 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 les autres émetteurs alpha.*

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

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

Avant l'expédition des colis de générateurs de technétium décrus (UN 2910), l'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants :

- la vérification du marquage du colis ;
- la vérification de la conformité du document de transport.

La procédure d'expédition des générateurs ne prévoit pas la réalisation de ces contrôles, ni leur traçabilité.

Avant l'expédition des colis UN 2908 (caisses ayant contenu du ¹⁸F), l'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles de la conformité du document de transport. Il est rappelé que celui-ci doit explicitement mentionner les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire du colis.

Le registre des contrôles avant expédition des colis UN 2908 qui a été transmis à l'ASN est constitué de copies des bons de renvoi des emballages vides de produits fluorés. Ces documents attestent que le contrôle de non contamination à la surface externe du colis est conforme, mais le résultat du contrôle n'est pas tracé. Par ailleurs, il est indiqué que « le débit de dose est < 5 µSv/h » mais le document ne précise pas la localisation du contrôle. Il est rappelé que le résultat des mesures de débit de dose au contact du colis doit être tracé.

A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

- **Contrôles administratifs à la réception**

[Destinataire] Conformément aux dispositions du point 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.

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

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

La procédure de réception des colis de type A et exceptés transmise à l'ASN prévoit la réalisation d'une vérification du document de transport. Cette vérification n'est pas tracée dans le registre des contrôles à réception.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous recevez.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

- **Protocoles 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 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, 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. Le 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.

Des protocoles de sécurité ont été transmis à l'ASN. Sur plusieurs d'entre eux, il est indiqué que le protocole est conclu entre l'hôpital et le fournisseur de sources radioactives. Toutefois, il a été indiqué à l'inspecteur que le transporteur a apposé sa signature dans le champ « Commissionnaire de transport » du protocole.

C1. Je vous invite à vous assurer que des protocoles de sécurité ont bien été conclus entre votre établissement et chacun des transporteurs de substances radioactives ou a minima avec le(s) commissionnaire(s).

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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. 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 il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments sont à transmettre à l'adresse électronique : *paris.asn@asn.fr*, en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : *paris.asn@asn.fr* en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER