

Vincennes, le 17 mars 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-008035

**Madame la Directrice de l'Hôpital universitaire  
Robert Debré**  
Assistance Publique Hôpitaux de Paris  
48 Boulevard Sérurier  
75019 Paris

**Objet :**

Contrôle des transports de substances radioactives référencé INSNP-PRS-2021-1093 du 11 février 2021  
Installations : activité de biologie médicale au sein des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie  
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

**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 européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de du transport de substances radioactives, une inspection documentaire à distance de votre établissement a eu lieu le 11 février 2021.

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 que destinataire de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [2 et 3].

L'envoi des documents a été suivi d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté que les dispositions réglementaires qui s'appliquent lors de la réception de colis de substances radioactives de type excepté n'étaient pas connues par les professionnels présents lors de la visioconférence, et que les actions suivantes doivent notamment être réalisées :

- Les professionnels amenés à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis et contrôle des colis) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses ;
- La procédure de réception des colis de substances radioactives transmise devra être complétée pour y mentionner l'ensemble des contrôles radiologiques et administratifs prévu par l'ADR que vous devez réaliser en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## A. Demands d'actions correctives

### ● Formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, 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.*

Les biologistes et les techniciens des laboratoires d'hormonologie et d'immunologie sont amenés à réceptionner et à contrôler des colis de substances radioactives de type excepté classés sous le numéro UN 2910. Néanmoins, ces professionnels amenés à intervenir dans ces opérations de transport (réception des colis et contrôle des colis reçus) n'ont suivi ni une formation de sensibilisation générale ni une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

**A1. Je vous demande de mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les professionnels susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport (réception et contrôle des colis de substances radioactives). Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

### ● Obligations du destinataire : vérifications effectuées sur les colis de substances radioactives reçus

**[Obligations du 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.*

**[Contrôles radiologiques]** *Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,*

- a) *l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*
- i) *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou*
  - ii) *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
- i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*
  - ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
  - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et*
  - iv) *faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

**[Marquage des colis de type excepté]** *Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:*

- a) *le numéro ONU précédé des lettres "UN";*

- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

**[Document de transport]** Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4.

Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

**[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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

**[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 l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 µSv/h.

**[Assurance qualité]** Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management 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, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

La procédure de réception des colis de substances radioactives transmise dans le cadre de l'inspection documentaire ne précise ni le type des colis (excepté), ni le numéro ONU des colis, ni les éléments à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis aux exigences de l'ADR comprenant :

- L'ensemble des éléments à vérifier pour conclure sur la conformité du marquage et du document de transport ;
- L'ensemble des contrôles radiologiques à réaliser :
  - Absence de contamination sur les surfaces externes du colis qui ne doit pas dépasser les limites de 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma ;
  - Intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis qui ne doit pas dépasser 5 µSv/h pour les colis de type excepté).

**A2. Je vous demande de compléter votre procédure de réception des colis de substances radioactives afin qu'elle formalise l'ensemble des contrôles administratifs et radiologiques que vous devez réaliser en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives.**

**A3. Je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles radiologiques et administratifs effectués conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **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.*

Le protocole de sécurité transmis dans le cadre de l'inspection documentaire ne mentionne pas les informations requises relatives à l'hôpital qui est l'entreprise d'accueil :

- Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 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 ;
- Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

De plus, les personnes présentes lors de la visioconférence n'ont pas pu préciser si les transporteurs qui assurent les opérations de déchargement sur le site de l'hôpital sont des salariés de la société qui a signé le protocole transmis, ou si la société qui a signé le protocole intervient uniquement en tant que commissionnaire. Les commissionnaires sont des intermédiaires professionnels, et l'hôpital destinataire des colis doit s'assurer que les protocoles de sécurité sont formalisés et signés par toutes les sociétés de transport, ou le cas échéant par tous les transporteurs indépendants, qui assurent les opérations de déchargement sur le site de l'hôpital.

#### **C1. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité :**

- **avec l'ensemble des sociétés de transport et, le cas échéant, avec l'ensemble des transporteurs indépendants, qui assurent les opérations de déchargement sur le site de l'hôpital ;**
- **comportant l'ensemble des informations prévues à l'article R. 4515-6 du code du travail.**

#### **• Télédéclaration des événements liés au transport**

*Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des écarts détectés.*

*L'analyse des événements significatifs relatifs au transport de substances radioactives sur la voie publique (EST) et le partage des enseignements qui en sont tirés contribuent à renforcer la sûreté de ces transports. Ainsi, l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 impose notamment que les EST fassent l'objet d'une télédéclaration à l'ASN, puis d'un compte-rendu.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009, les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31 disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Ces déclarations sont réalisées sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>), également disponible en anglais. Le transport doit s'entendre au sens de la définition des règlements internationaux modaux. Le transport comprend ainsi toutes les opérations et conditions associées au mouvement des matières radioactives, telles que la conception des emballages, leur fabrication, leur entretien et leur réparation, et la préparation, l'envoi, le chargement, l'acheminement, y compris l'entreposage en transit, le déchargement et la réception au lieu de destination final des chargements de matières radioactives et de colis.*

Les événements intéressant la sûreté des transports (EIT) et les événements significatifs impliquant les transports (EST) ne sont pas pris en compte dans la procédure de gestion des événements indésirables et significatifs transmise dans le cadre de l'inspection documentaire. Seuls les événements significatifs relatifs à la radioprotection y étaient mentionnés.

Les inspecteurs ont rappelé que les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31 disponible sur son site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr), et que les critères de déclaration suivants définis dans ce guide peuvent concerner les laboratoires d'hormonologie et d'immunologie :

- Critère 3 : Non-respect d'une limite réglementaire applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination.
- Critère 4 : Défaut de traçabilité ou présence en un lieu inapproprié d'un colis de substance radioactive. Entrent en particulier dans cette catégorie les cas suivants :
  - Les erreurs de livraison ;
  - La livraison d'un colis à un destinataire qui n'est pas autorisé à réceptionner la substance radioactive.

**C2. Je vous invite à compléter votre procédure de gestion des événements indésirables et significatifs par ceux relatifs au transport de substances radioactives, en vous appuyant sur le guide n° 31 de l'ASN. Vous y indiquerez notamment les critères de déclaration d'événements à l'ASN.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet 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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**La Cheffe de la Division de Paris**

**A. BALTZER**