

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-0202880

Hôpital Beaujon
À l'attention de Monsieur le Directeur
100 Boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Vincennes, le 9 mai 2022

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 21 avril 2022 sur le thème du transport de substances radioactives

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-1048. N° d'autorisation : M920030
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
- [2] 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
- [3] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 11 et 12 avril 2019 référencée CODEP-PRS-2019-019376 et datée du 26 avril 2019

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 21 avril 2022 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 21 avril 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par le service de médecine nucléaire en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [3 et 4].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : le médecin nucléaire chef du service de médecine nucléaire et le radiopharmacien également personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont visité le local dédié à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs soulignent la forte implication du radiopharmacien encadrant les opérations de transport des substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire. Ils ont noté que la prise en compte des exigences réglementaires spécifiques au transport de substances radioactives est satisfaisante et améliorabile sur certains points.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en place effective des actions correctives à la suite de l'inspection précédente [5] ;
- le cadrage des opérations de transport par des procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives, qui précisent clairement de façon exhaustive les points à vérifier pour conclure quant à la conformité des colis aux exigences réglementaires ;
- des contrôles radiologiques sont réalisés de façon systématique lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives ;
- le suivi satisfaisant des transporteurs et la réalisation d'un contrôle du chauffeur qui assure régulièrement l'acheminement des colis expédiés par le service ;
- 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 a été dispensée aux professionnels impliqués dans le transport de substances radioactives.

Néanmoins, des actions correctives doivent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport de substances radioactives [3 et 4] soit respecté. En particulier, les résultats des contrôles administratifs des colis réalisés à la réception et avant l'expédition doivent être enregistrés.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

Obligations de l'expéditeur - Vérifications effectuées sur les colis de type A et excepté expédiés

[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.

L'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants réalisés avant l'envoi des colis :

- la vérification de la conformité des documents de transport,
- la vérification de la conformité du marquage,
- et pour les colis de type A, la vérification de la conformité de l'étiquetage.

Demande II.1 : Enregistrer les résultats de toutes les vérifications réglementaires effectuées pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR, y compris les contrôles administratifs.

Obligations du destinataire - Vérifications effectuées sur les colis de type A reçus

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

- a) *l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*
- i) *le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*

[...]

Une procédure de réception des colis de substances radioactives est formalisée (procédure de réception des médicaments radiopharmaceutiques référencée RST-002-BJN – version validée le 01/08/2019) des et précise clairement de façon exhaustive les points à vérifier pour conclure quant à la conformité des colis reçus aux exigences réglementaires. Néanmoins, les inspecteurs ont consulté le registre où les contrôles sont tracés et ont relevé l'absence d'enregistrement :

- d'une conclusion quant à la conformité des contrôles administratifs suivants : vérification du marquage et de l'étiquetage ;
- du résultat de la mesure du débit de dose à un mètre du colis qui est réalisée de façon systématique pour vérifier la conformité de l'indice de transport ;
- d'une conclusion quant à la conformité de l'indice de transport.

De plus, la procédure de réception des colis prévoit une vérification du débit de dose au contact du colis qui n'est actuellement pas réalisée.

Demande II.2 : Enregistrer les résultats de toutes les vérifications réglementaires que vous effectuez lors de la réception des colis de substances radioactives : mesures réalisées, ainsi qu'une conclusion quant à la conformité des contrôles administratifs et radiologiques réalisés.



Demande II.3 : Mettre en cohérence la procédure de réception des colis de substances radioactives avec les contrôles réalisés et justifier l'absence de vérification du débit de dose maximal en tout point de la surface externe de chaque colis reçu.

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.*

Les inspecteurs ont noté sur les exemples de protocole de sécurité formalisés avec deux commissionnaires et/ou transporteurs transmis dans le cadre de l'inspection qu'ils ne comportaient pas les informations réglementaires suivantes :

- pour l'hôpital Beaujon, qui est l'entreprise d'accueil, l'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.
- pour le transporteur, les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements.

De plus, les consignes de circulation, mentionnées sur un plan de l'hôpital dans les deux protocoles de sécurité, depuis l'entrée de l'hôpital jusqu'au poste de chargement et déchargement ne sont plus d'actualité et doivent être mises à jour.

Demande II.4 : Compléter et actualiser les protocoles de sécurité formalisés avec chaque transporteur.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REponse

Sans objet.



*

* *

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 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.

Le chef de pôle de la Division de Paris

Signé par :

Alexandre BARBERO