

Vincennes, le 5 février 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-003989**

Madame la Directrice  
**Hôpital Bicêtre**  
**78, rue du Général Leclerc**  
**94270 LE KREMLIN BICÊTRE**

**Objet :** Contrôle de transport de substances radioactives référencé INSNP-PRS-2019-0995 du 15 novembre 2019  
Installation : Service de médecine nucléaire *in vivo*  
Autorisation M940022 du 16/05/2018, référencée CODEP-PRS-2018-021076

**Références :**

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- 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 ».

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives et de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 novembre 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 novembre 2019 avait pour objectif de contrôler, par sondage, le respect des obligations du service de médecine nucléaire en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Cette inspection a été couplée au contrôle de la mise en œuvre des dispositions réglementaires au titre de la radioprotection qui fait l'objet d'une lettre de suite dédiée.

Le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation et chef de service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, les radiopharmaciens, le cadre de santé du service et le conseiller à la sécurité des transports de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ont participé à l'inspection. La directrice de l'établissement et des représentants de direction étaient présents lors des réunions d'ouverture et de clôture de l'inspection. Les inspecteurs ont visité au sein du service de médecine nucléaire le local de réception et d'expédition des colis contenant des substances radioactives.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges, la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées. Il a été relevé que les procédures du service ont fait l'objet d'une remise à jour peu de temps avant l'inspection et qu'au regard du sous-effectif chronique de manipulateurs d'électro-radiologie médicale au sein du service, la traçabilité des contrôles effectués au titre du transport n'est pas assurée.

Au cours de ce contrôle par sondage, les inspecteurs ont relevé que des actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment :

- former le personnel en charge des opérations de transport et en assurer la traçabilité,
- tracer les résultats des contrôles effectués à réception et expédition des colis,
- assurer la conservation pendant au moins trois mois des documents d'expédition de transport,
- finaliser la formation du conseiller à la sécurité des transports,
- mettre à jour la liste des transporteurs de substances radioactives.

Le conseiller à la sécurité des transports (CST) de l'APHP nouvellement désigné est en cours de formation et prévoit de revoir l'organisation du réseau des correspondants transport de substances radioactives déployé dans les différents sites. Les inspecteurs ont encouragé le CST à favoriser la mutualisation des outils internes et des bonnes pratiques entre les différents sites de l'APHP.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Formation des intervenants : initiale et recyclage**

*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 [1] les personnes employées amenées 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 rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des relevés des formations relues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.*

*Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté TMD cité en référence [1], sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses.*

Il a été indiqué que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport avait reçu une formation sur les dispositions régissant le transport et sur la radioprotection au cours de ces opérations. Le support de formation n'a pas été présenté aux inspecteurs et la réalisation de la formation n'a pas été tracée.

**A1. Je vous demande de mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

*Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, 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.*

Les inspecteurs ont rappelé que la formation devait faire l'objet d'un recyclage selon une périodicité définie en interne.

**A2. Je vous demande de définir dans votre système qualité les modalités de recyclage des intervenants dans le domaine du transport. Vous m'informerez des modalités retenues.**

- **Traçabilité des contrôles effectués lors de la réception et l'expédition des colis**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les contrôles effectués doivent être tracés.*

Les procédures décrivant les contrôles à réception et à expédition et remises à jour peu avant l'inspection ont été présentées. Les inspecteurs ont relevé que la traçabilité des contrôles n'était jusqu'à présent pas assurée et qu'un registre venait d'être créé.

**A3. Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles réalisés lors de la réception et de l'expédition des colis de matière radioactive que vous réceptionnez ou expédiez.**

- **Contrôles à expédition des colis classés sous le N° ONU 2908**

*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 les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.*

*Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le N° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement :*

- a) S'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre ;*
- b) Si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant ;*
- c) Si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface, ne dépasse pas :*
  - i) 400 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et*
  - ii) 40 Bq/cm<sup>2</sup> pour tous les autres émetteurs alpha ; et*
- d) Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.*

Des colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) sont expédiés par le service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rappelé que, pour ce type de colis, les contrôles avant expédition doivent porter sur les points suivants :

- contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe et interne du colis,
- contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- contrôle du marquage du colis,

- contrôle du document de transport.

Les contrôles de la contamination non fixée sur la surface interne du colis ne sont pas prévus dans la procédure de préparation des colis pour leur expédition.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour les colis de substances radioactives que vous expédiez.**

- **Durée de conservation des déclarations d'expédition de matières radioactives**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR.*

*Conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.*

Les inspecteurs ont constaté que le service n'a pas organisé la conservation des déclarations d'expédition de matières radioactives des colis qu'il expédie. Il a été rappelé que les copies des déclarations d'expédition de matières radioactives doivent être conservées durant au moins trois mois.

**A5. Je vous demande de conserver pendant une période minimale de trois mois une copie des déclarations d'expédition de matières radioactives qui sont jointes aux colis de matières radioactives expédiés par le service de médecine nucléaire.**

- **Formation du conseiller à la sécurité des transports**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3.7), le conseiller doit être titulaire d'un certificat de formation professionnelle valable pour le transport par route. Ce certificat est délivré par l'autorité compétente ou par l'instance désignée à cet effet par chaque partie contractante.*

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.8.3.8), pour l'obtention du certificat, le candidat doit recevoir une formation sanctionnée par la réussite d'un examen agréé par l'autorité compétente de la partie contractante.*

*Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller et, lorsque le conseiller est une personne extérieure à l'entreprise, d'une attestation de celui-ci indiquant qu'il accepte cette mission.*

Les inspecteurs ont relevé qu'une nouvelle personne est en cours de formation pour devenir conseiller à la sécurité des transports de l'APHP et que la première partie de la formation concernant le volet théorique a été validé en septembre 2019.

**A6. Je vous demande de désigner un conseiller à la sécurité des transports dûment formé. Vous me transmettez la copie du certificat de formation du CST.**

## **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.*

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de sécurité, remplaçant le plan de prévention pour les opérations de chargement ou de déchargement, n'ont pas été établis avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

### **C1. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.**

Les inspecteurs ont noté que la liste des transporteurs n'était pas à jour.

### **C2. Je vous invite à mettre à jour la liste des transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés.**

\* \* \* \* \*

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/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**