

Vincennes, le 7 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-048426

Madame la Directrice
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
47-83, Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris

Objet :

Contrôle des transports de substances radioactives référencé n°INSNP-PRS-2020-01172 du 29 septembre 2020
Installations de médecine nucléaire
Autorisation M750013 du 29/11/2019, référencée CODEP-PRS-2019-049779
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 2019
- 3) Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- 4) Lettre de suite de l'inspection réalisée les 22 et 23 mai 2017 référencée CODEP-PRS-2017-022193 et datée du 13 juin 2017

Madame la Directrice,

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 installations de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu le 29 septembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire 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 [2 et 3].

L'inspectrice a aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4].

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

L'inspectrice souligne la forte implication des professionnels encadrant les opérations de transport des substances radioactives, les radiopharmaciens pour les sources non scellées, les médecins pour les sources scellées, ainsi que les conseillers en radioprotection impliqués également dans le contrôle des transporteurs et en cas d'incident au cours des opérations de transport. Les points positifs suivants ont, en particulier, été notés :

- Le cadrage des opérations de transport des sources non scellées et scellées par des procédures et documents d'enregistrement qui doivent néanmoins être revus et complétés ;
- La procédure de réception et d'expédition des sources scellées en colis de type A ou de type excepté prend en compte de façon exhaustive les exigences réglementaires administratives relatives au marquage, à l'étiquetage et à la déclaration d'expédition, et prévoit un contrôle de la qualification du chauffeur, de la conformité du lot de bord dans le véhicule, ainsi que de l'arrimage des colis ;
- Dans le secteur scintigraphie et radiothérapie interne vectorisée (RIV), des contrôles radiologiques complets sont réalisés et enregistrés.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées par le service de médecine nucléaire pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [2 et 3]. Concernant les sources non scellées, le service de médecine nucléaire se réfère aux informations et documents transmis par les fournisseurs de produits radiopharmaceutiques, dont en particulier le document de transport à renseigner et les instructions pour préparer les colis. Les fournisseurs communiquent également à l'hôpital une liste de commissionnaires qui organisent le transport des colis en faisant appel à des transporteurs. Néanmoins, le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit s'assurer que chaque envoi est conforme aux exigences de l'ADR, et en particulier :

- Les procédures de préparation des colis doivent être complétées afin que l'ensemble des exigences de l'ADR [2] soit pris en compte, et non uniquement les exigences des fournisseurs de produits radiopharmaceutiques ;
- Le service doit s'assurer que le marquage et le document de transport de chaque colis de type excepté expédié est conforme aux prescriptions de l'ADR ;
- Le service doit s'assurer que chaque colis expédié n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

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

A. Demandes d'actions correctives

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

[Document de transport des colis de type excepté] 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'appliquent 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.

[Exigences pour les colis de type excepté UN 2908] Conformément aux dispositions du point 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, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, 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; et
- d) que toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 ne soit plus visible.

[Marquage des colis de type excepté UN 2910] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR, les matières radioactives sous des formes autres que celles qui sont spécifiées au 2.2.7.2.4.1.3 et dont l'activité ne dépasse pas les limites indiquées dans la colonne 4 du tableau 2.2.7.2.4.1.2 peuvent être classées sous le N° ONU 2910, MATIÈRES RADIOACTIVES, QUANTITÉS LIMITÉES EN COLIS EXCEPTÉS, à condition que:

a) Le colis retienne son contenu radioactif dans les conditions de transport de routine; et

b) Le colis porte le marquage "RADIOACTIVE":

i) soit sur une surface interne, de telle sorte que l'on soit averti de la présence de matières radioactives à l'ouverture du colis;

ii) soit sur la surface externe du colis, lorsqu'il est impossible de marquer une surface interne.

[Contrôles radiologiques pour les colis de type excepté] 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 l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[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.

Trois exemples de déclaration d'expédition ont été transmis pour des colis de type excepté classés sous le numéro UN 2908 dans le cadre de l'inspection documentaire, et deux déclarations étaient non-conformes aux exigences de l'ADR. En effet, le destinataire et le numéro ONU précédé des lettres « UN » ne sont pas indiqués sur une déclaration d'expédition, et le destinataire n'est pas mentionné sur l'autre déclaration.

Trois photos de colis de type excepté prêts à être expédiés ont été transmises dans le cadre de l'inspection documentaire. Ces 3 colis de type UN2908 sont non conformes aux prescriptions de l'ADR car ils portent la mention « type A » alors qu'il s'agit de colis de type excepté.

L'inspectrice a noté que, pour les sources non scellées, les procédures de préparation des colis de type excepté reprennent les exigences des fournisseurs de produits radiopharmaceutiques destinataires de ces colis, et ne prennent pas en compte toutes les exigences réglementaires de l'ADR [2] qui s'appliquent et qui doivent être vérifiées avant l'envoi de chaque colis. Il conviendra de compléter ces procédures afin de garantir la conformité de chaque colis aux prescriptions de l'ADR concernant l'intensité maximale de rayonnement, l'absence de contamination, le document de transport, le marquage, et pour les colis de type A, l'étiquetage.

Concernant le retour des générateurs de krypton 81m usagés, la procédure de préparation des colis ne précise ni le numéro ONU des colis préparés, ni les dispositions réglementaires spécifiques prévues au point 2.2.7.2.4.1.4 de l'ADR pour les colis de type excepté UN 2910, et en particulier relative au marque « RADIOACTIVE » que le colis doit porter sur une surface interne ou à défaut sur une surface externe. De plus, aucun contrôle radiologique de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis n'est prévu ni réalisé avant l'expédition afin de vérifier qu'il respecte la limite réglementaire pour être classé en colis de type excepté et non en colis de type A.

L'inspectrice a également noté que les procédures de préparation des colis de substances radioactives de type exceptés classés sous le numéro ONU 2908 ne prennent pas en compte les exigences spécifiques prévues au point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR pour les colis de type excepté UN 2908, et notamment le contrôle radiologique de l'absence de contamination non fixée interne qui doit être réalisé en plus du contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes du colis conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR. **Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente [4].**

En outre, aucune procédure de préparation de sources non scellées en colis de type A n'a été transmise dans le cadre de l'inspection documentaire.

Enfin, tous les contrôles effectués afin de s'assurer de la conformité du colis et de l'expédition doivent être tracés et placés sous assurance de la qualité. Pour les retours de colis de sources non scellées, il est mentionné « Retour RAS » dans le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques sans préciser quels contrôles ont été effectués avant l'envoi des colis. Le service de médecine nucléaire doit être en mesure de justifier la conformité de chaque colis expédié en enregistrant tous les contrôles radiologiques et administratifs effectués.

A1. Je vous demande de vous assurer que les documents de transport comportent l'ensemble des renseignements précisés au point 5.1.5.4.1. de l'ADR. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

A2. Je vous demande de marquer les colis de type excepté conformément aux dispositions de l'ADR, en veillant notamment à ce que la mention « type A » ne soit plus visible. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires radiologiques et administratives soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez.

A4. Je vous demande de mettre à jour vos procédures encadrant les opérations d'expédition de colis de substances radioactives afin que les opérations décrites garantissent que ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.

B1. Je vous demande de me transmettre la procédure de préparation des colis de type A que vous expédiez.

- **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-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable au débit de dose 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.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR relatif à la détermination de l'indice de transport (TI)

Le TI pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCOI non emballés est le nombre obtenu de la façon suivante:

a) On détermine l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du colis, du suremballage ou du conteneur, ou des matières LSA-I et des objets SCOI non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport. [...]

b) [...]

c) Le nombre obtenu à la suite des opérations a) et b) ci-dessus doit être arrondi à la première décimale supérieure (par exemple 1,13 devient 1,2), sauf qu'un nombre égal ou inférieur à 0,05 peut être ramené à zéro.

[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.

Les procédures de réception des sources non scellées ne précisent pas les éléments à vérifier pour conclure quant à la conformité de chaque colis aux exigences de l'ADR relatives au marquage.

De plus, l'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants réalisés lors de la réception des colis de sources non scellées : vérification de la conformité des documents de transport et vérification de la conformité du marquage.

En outre, pour la réception du fluor 18 en colis de type A, une mesure de l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis, et une mesure de l'intensité de rayonnement à un mètre du colis pour vérifier la conformité de l'indice de transport (IT) ne sont actuellement pas réalisées car le service ne dispose pas de radiamètre pour réaliser ces mesures. En revanche, ces mesures sont bien réalisées et enregistrées pour les colis reçus au sein de l'unité dédiée aux scintigraphies et à la radiothérapie interne vectorisée.

Enfin, les contrôles lors de la réception des sources scellées sont assurés par les physiciens, et sont formalisés dans une procédure qui ne prévoit pas de contrôle de l'intensité de rayonnement à un mètre du colis pour vérifier la conformité de l'indice de transport (IT).

A5. Je vous demande de mettre en œuvre, à la réception des colis de substances radioactives, les contrôles radiologiques de l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe du colis, et de l'intensité de rayonnement à un mètre du colis pour vérifier la conformité de l'indice de transport (IT), au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR.

A6. Je vous demande de compléter vos procédures pour qu'elles formalisent l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives concernant les contrôles radiologiques et les contrôles administratifs qui doivent être réalisés lors de la réception des colis.

A7. Je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles radiologiques et administratifs effectués.

B. Compléments d'information

Cf. points B1 au paragraphe A.

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.2.1.1), les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 8.5 S12), il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, la somme des indices de transport n'est pas supérieur à 3 et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur. Voir également le 8.2.3.

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de

surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Le service de médecine nucléaire se fie aux informations fournies par les fournisseurs de produits radiopharmaceutiques qui lui ont transmis une liste de commissionnaires qui organisent l'acheminement des produits pharmaceutiques en colis de type A, ainsi que le retour des produits usagés en colis de type A ou en colis de type excepté, en faisant appel à des transporteurs. Néanmoins, les commissionnaires sont des intermédiaires professionnels, et le service de médecine nucléaire doit s'assurer qu'il connaît de façon exhaustive tous les transporteurs qui acheminent les colis de produits radiopharmaceutiques en fin d'usage qu'il expédie en colis de type A ou en colis de type excepté, et que tous les chauffeurs ont les qualifications requises pour le transport de classe 7 pour le transport de colis de type A.

L'inspectrice a rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

B2. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, et disposant des qualifications requises pour le transport de classe 7 lors de l'expédition de colis de type A.

Vous me transmettez la liste des sociétés de transport et des transporteurs indépendants qui assurent l'acheminement, le chargement et le déchargement des colis de substances radioactives au sein de votre hôpital.

- **Formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 de l'ADR, 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 1.3.1 de l'ADR relatif au champ d'application, les personnes employées par les intervenants cités au chapitre 1.4, dont le domaine d'activité comprend le transport de marchandises dangereuses, doivent être formées de manière répondant aux exigences que leur domaine d'activité et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses. Les employés doivent être formés conformément au 1.3.2 avant d'assumer des responsabilités et ne peuvent assurer des fonctions pour lesquelles ils n'ont pas encore reçu la formation requise que sous la surveillance directe d'une personne formée. La formation doit aussi traiter des dispositions spécifiques s'appliquant à la sûreté du transport des marchandises dangereuses telles qu'elles sont énoncées dans le chapitre 1.10. NOTA 1: En ce qui concerne la formation du conseiller à la sécurité, voir 1.8.3 au lieu de la présente section. 2: En ce qui concerne la formation de l'équipage du véhicule, voir chapitre 8.2 au lieu de la présente section. 3: Pour la formation concernant la classe 7, voir aussi sous 1.7.2.5.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2 de l'ADR relatif à la nature de la formation, cette formation doit avoir le contenu suivant (points 1.3.2.1 à 1.3.2.4), selon les responsabilités et les fonctions de la personne concernée.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.1 de l'ADR relatif à la sensibilisation générale, le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR relatif à la formation spécifique, le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. [...]

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.3 de l'ADR relatif à la formation en matière de sécurité, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

La formation dispensée aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR relatives à la documentation, des relevés des formations reçues conformément au présent chapitre 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.

La liste exhaustive des personnes impliquées dans les opérations de transport et la date de leur dernière formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives ont été demandées dans le cadre de l'inspection documentaire. Une liste comprenant uniquement un radiopharmacien, trois physiciens et deux conseillers en radioprotection a été transmise. La liste des manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire, pourtant amenés à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...), n'a pas été transmise.

Il conviendra de s'assurer que tous les professionnels impliqués dans les opérations de transport, y compris les manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire, ont suivi l'ensemble des formations prévues au point 1.3 de l'ADR qui comprennent :

- une formation de sensibilisation générale ;
- une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives ;
- une formation en matière de sécurité prévue au point 1.3.2.3 de l'ADR qui aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

B3. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels impliqués dans le transport de substances radioactives, y compris les manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire, ont suivi les formations prévues au point 1.3 de l'ADR.

Il conviendra de tenir à jour la liste des formations suivies ainsi que la description du contenu de celles-ci, conformément au 1.3.3 de l'ADR.

Vous me transmettez cette liste.

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.

Conformément à l'article 8.1.5 de l'ADR, "chaque unité de transport contenant des marchandises dangereuses à bord doit être munie des équipements de protection générale et individuelle selon le 8.1.5.2. Toute unité de transport doit avoir à son bord les équipements suivants :

- une cale de roue par véhicule, de dimensions appropriées à la masse brute maximale admissible du véhicule et au diamètre des roues ;
- deux signaux d'avertissement autoporteurs ;
- du liquide de rinçage pour les yeux ;

et pour chacun des membres de l'équipage :

- un baudrier fluorescent (semblable par exemple à celui décrit dans la norme européenne EN 471) ;
- un appareil d'éclairage portatif conforme aux prescriptions de la section 8.3.4 ;
- une paire de gants de protection ;
- et un équipement de protection des yeux (lunettes de protection)".

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres cité en référence [3],

2. Dispositions particulières applicables à tous les transports par route de marchandises dangereuses

2.6. Dispositions spéciales relatives aux matières radioactives.

2.6.1. Les unités de transport comprenant au moins un véhicule immatriculé en France et chargées de matières radioactives sont munies de moyens de télécommunication leur permettant d'entrer en liaison avec les services de secours, de gendarmerie ou de police ainsi qu'avec le transporteur, l'expéditeur, le destinataire.

Un protocole de sécurité a été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire. L'inspectrice a noté que ce protocole n'a pas été signé par l'hôpital qui est l'entreprise d'accueil. Ce protocole a été signé uniquement par le fournisseur des produits radiopharmaceutiques et par une société. Cependant, les personnes présentes lors de l'audioconférence n'ont pas pu préciser si cette société est un commissionnaire et/ou une société de transport. Néanmoins, les commissionnaires sont des intermédiaires professionnels, et le service de médecine nucléaire doit s'assurer que les protocoles de sécurité ont été formalisés et signés par les sociétés de transport, ou le cas échéant par les transporteurs indépendants, qui assurent les opérations de chargement et de déchargement sur le site de l'hôpital.

De plus, parmi la liste des équipements que le transporteur doit détenir dans son véhicule rappelée sur le protocole, le moyen de télécommunication prescrit par l'arrêté du 29 mai 2009 [3] n'est pas mentionné.

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 chargement et de déchargement sur le site de l'hôpital ;
- comportant l'ensemble des informations prévues à l'article R. 4515-6 du code du travail.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : 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 en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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'ASN (www.asn.fr).

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

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER