

Vincennes, le 29 juin 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-028091

SELAS MIN – GCS ONNU93 – GIE TEP SAINT-DENIS
32-36 rue des Moulins Gémeaux
93200 SAINT-DENIS

Objet :

Contrôle du transport des substances radioactives / inspection référencée INSNP-PRS-2021-0808 des 13 et 15 avril 2021

Installations / activités : Médecine nucléaire *in vivo*

Lieu : Service de médecine nucléaire *in vivo*

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] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Autorisation M930013 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-027544 en date du 29 mai 2020
- [7] Autorisation M930060 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-027546 en date du 29 mai 2020
- [8] Autorisation M930064 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-027548 en date du 29 mai 2020
- [9] Inspection référencée INSNP-PRS-2017-1002 du 25 janvier 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-007782

Docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle du transport des substances radioactives, une inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu les 13 avril 2021 (audioconférence) et 15 avril 2021 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 des autorisations référencées [6, 7 et 8] délivrées par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 13 avril 2021 (audioconférence) et 15 avril 2021 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises au sein du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord (CCN) sis 32-36 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis) en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le médecin nucléaire titulaire des autorisations référencées [6, 7 et 8], le conseiller en radioprotection (CRP) et le cadre de service.

Ils ont inspecté les locaux concernés par cette activité en particulier le local de livraison et d'expédition des sources.

Lors de cette visite, les inspecteurs se sont entretenus avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service de médecine nucléaire afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [9] pour les points relatifs au transport des substances radioactives.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le titulaire des autorisations référencées [6, 7 et 8], le CRP et le cadre du service.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'effectivité des actions correctives identifiées à la suite de la précédente inspection référencée [9] ;
- La formation transport très opérationnelle des personnels concernés ;
- La traçabilité des contrôles à réception des colis et avant expédition.

Cependant, quelques actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactive référencées [4 et 5].

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôles à l'expédition : 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que les colis de type excepté classés sous le numéro UN 2910 expédiés par l'établissement ne comportent pas la mention « radioactive » sur une surface interne.

A1. Je vous demande de vous assurer de l'apposition de l'ensemble des informations réglementaires sur chaque colis excepté, avant expédition.

- **Surveillance des prestataires / sous-traitants**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [5], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, 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.

Le programme d'assurance de la qualité (version 2, mis à jour le 05/03/2021) prévoit des contrôles inopinés des transporteurs.

Des exemples de rapport de contrôles réalisés en 2019 ont été présentés aux inspecteurs qui notent que les noms des transporteurs contrôlés ne sont pas mentionnés.

A2. Je vous demande de compléter les rapports de contrôles des transporteurs en tenant compte de l'observation ci-dessus.

B. Compléments d'informations

- **Réception / expédition des sources scellées**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [5], un système de management de la qualité fondé sur des normes internationales, nationales ou autres, 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 et d'expédition présentées aux inspecteurs concernent les sources non-scellées. L'établissement a précisé que les opérations de transport concernant les sources scellées font l'objet d'une procédure distincte.

B1. Je vous demande de me communiquer votre (vos) procédure(s) concernant la réception et l'expédition des sources scellées.

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.

Conformément au guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives, lorsque des opérations de chargement et de déchargement ont lieu au sein d'un établissement, cette obligation doit s'articuler avec celle, fixée à l'entreprise d'accueil et l'entreprise de transport, d'établir un « protocole de sécurité » comprenant une évaluation des risques – notamment du risque radiologique mais pas uniquement – et la description des mesures de prévention associées au titre des articles R. 4515-1 et suivants du code du travail. Afin de ne pas multiplier les documents avec les mêmes contenus, le protocole de sécurité peut, pour sa partie portant sur le risque lié à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et la prise en compte des interactions entre le transport et les autres activités, se limiter à faire référence au programme de protection radiologique. Toutefois, ce dernier doit être daté, signé et tenu à disposition de l'inspection du travail au sein des établissements de l'entreprise d'accueil et de transport, comme doit l'être le protocole de sécurité.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas établi de protocole de sécurité avec le transporteur de colis de sources scellées d'iode 123. Par ailleurs, les protocoles de sécurité établis avec les autres transporteurs ne précisent pas les dispositions prévues d'une part, pour éviter la chute des colis sur le trajet entre le véhicule et le sas de livraison des sources (risque de contamination) et, d'autre part, en cas d'accident du véhicule sur site.

C1. Je vous invite à formaliser / compléter les protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives en tenant compte des observations ci-dessus.

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 doit 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 doivent 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 et le mot de passe obtenus 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, 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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de Division de Paris

SIGNEE PAR :

Agathe BALTZER