

Vincennes, le 10 août 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-025735

À l'attention de Madame X
AP-HP Hôpital Lariboisière
2 rue Ambroise Paré
75010 PARIS

Objet :

Contrôle du transport de substances radioactives n° INSNP-PRS-2021-0666 du 28/05/2021
Service médecine nucléaire (autorisation M750087 du 03/04/2018)
Lieu : sans objet (contrôle documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- 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 du transport de substances radioactives, une inspection documentaire à distance des activités de médecine nucléaire de votre établissement s'est déroulée le 28 mai 2021. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (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.

L'inspection a porté sur l'analyse de documents demandés par l'ASN et transmis par l'établissement. Une audioconférence avec les principaux acteurs impliqués dans les opérations de transport a été organisée le

18 mai 2021 afin de répondre aux questions en suspens. Les conclusions de l'inspection ont été présentées aux participants de l'audioconférence le même jour.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative au transport de substances radioactives est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté que les procédures écrites pour la réception et l'expédition de colis contenant des substances radioactives sont précises et didactiques.

Des actions restent cependant à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- les contrôles administratifs (marquage, étiquetage, document de transport, ...) effectués à la réception et à l'expédition des colis doivent être tracés ;
- tous les colis réceptionnés doivent faire l'objet d'un contrôle, selon la périodicité prévue dans votre procédure interne ;
- l'indice de transport doit être déduit à partir de la mesure de débit de dose à 1 mètre des surfaces externes du colis, et non d'un tableau de données.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôle des colis à réception

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 administratifs et visuels] *Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :*

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis [...] ;*
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages [...] ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. [...]*

[Contrôle de l'intégrité du colis] *La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.*

[Étiquetage des colis de type A] *Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :*

- *Indice de transport,*
- *Activité (en Bq),*
- *Radionucléide.*

[Marquage des colis] *Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :*

- *l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- *la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;*
- *l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;*
- *l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;*
- *la mention du type de colis : « TYPE A ».*

[Traçabilité des contrôles] *Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.*

La procédure « Réception des produits radiopharmaceutiques » du 03/05/2021 prévoit que des contrôles trimestriels sont réalisés sur les colis reçus, ainsi que pour les 3 premières livraisons lorsque le fournisseur est nouveau.

Les inspecteurs ont constaté que seule la réception de colis de type A contenant du ^{99m}Tc fait l'objet de contrôles trimestriels alors que le service de médecine nucléaire reçoit à intervalle régulier des colis de type A contenant d'autres radionucléides (^{111}In , ^{123}I , ^{201}Tl , ^{90}Y , ^{169}Er , ^{186}Re).

Ils ont constaté par ailleurs sur le registre des derniers contrôles à réception de colis contenant du ^{99m}Tc que seuls les résultats de mesures (débit de dose au contact et à 1 m, et recherche contamination par frottis) ont été enregistrés. Les autres vérifications prévues par la réglementation ne sont pas tracées (destinataire, adéquation du bon de livraison avec le bon de commande, document de transport, catégorie, marquage, étiquetage, indice de transport, intégrité du colis).

A1. Je vous demande de veiller à ce que tous les colis que vous réceptionnez fassent l'objet d'un contrôle exhaustif, selon la périodicité prévue dans votre procédure interne, et que les résultats de l'ensemble des contrôles prévus par la réglementation soient tracés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour la réalisation de ces contrôles.

- **Contrôles des colis avant l'expédition**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun ; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;
- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

- Indice de transport,
- Activité (en Bq),
- Radionucléide.

[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 le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas $5 \mu\text{Sv/h}$.

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrivent les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

[Traçabilité des contrôles] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont constaté sur le registre des derniers contrôles de colis contenant du ^{99m}Tc avant expédition (colis de type A) que seuls les résultats de mesures (débit de dose à 1 mètre et recherche contamination par frottis) ont été enregistrés. Les autres vérifications prévues par la réglementation ne sont pas tracées (document de transport, catégorie, marquage, étiquetage, indice de transport, intégrité du colis).

Ils ont également constaté qu'aucune mesure du débit de dose au contact des colis n'est réalisée. Il est rappelé que cette mesure doit être systématique réalisée et que son résultat doit être tracé.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez. Je vous demande de compléter votre procédure en ce sens.

- **Indice de transport**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les étiquettes 7A, 7B ou 7C, suivant le classement du colis de type A, doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes : indice de transport, activité (en Bq) et radionucléide.

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, l'indice de transport (TI) pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCO-I non emballés est le nombre obtenu de la façon suivante :

a) On détermine le débit de dose maximal 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 SCO-I non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport ; [...]

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'indice de transport pour l'expédition de colis de type A contenant du ^{99m}Tc est déterminé selon un tableau présent dans un document du fournisseur CURIUM (document transmis à l'ASN à la suite de l'audioconférence avec l'établissement).

Il est rappelé que l'indice de transport ne peut être obtenu de cette façon et doit obligatoirement être obtenu à partir d'une mesure du débit de dose à une distance d'un mètre des surfaces externes du colis, comme le prévoit le point 5.1.5.3.1. de l'ADR. L'indice de transport peut donc varier d'une expédition à l'autre ; il n'est pas nécessairement toujours le même.

Les inspecteurs ont par exemple constaté que l'indice de transport retenu pour le colis TEKCIS expédié le 26/02/2021 était de 0,2 alors qu'il aurait dû être de 0,37 (ou 0,4 en arrondissant) par déduction de la mesure du débit de dose à 1 mètre qui s'élevait à 3,7 $\mu\text{Sv/h}$.

A3. Je vous demande de veiller au respect des exigences de l'ADR en matière de détermination de l'indice de transport. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour remédier à cette situation.

- **Surveillance des transporteurs**

Conformément au point 2.1.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- le document de transport figure à bord du véhicule ;
- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;
- l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.

En cas de contrôle négatif d'un des éléments ci-dessus et s'il ne peut pas être mis en conformité, le transport ne doit pas être effectué.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne s'assure pas que les dispositions réglementaires relatives à la signalisation et au placardage des véhicules dans lesquels sont chargés les colis de type A expédiés sont respectées.

A4. Je vous demande de réfléchir à une organisation permettant d'assurer une surveillance des transporteurs conformément au point 2.1.1 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié (« arrêté TMD »), selon une fréquence que vous déterminerez.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

- **Protocole 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 constaté qu'aucun protocole de sécurité n'a été établi avec les transporteurs de colis radioactifs. Il a été indiqué que la procédure « Livraison des sources non scellées à destination du service de médecine nucléaire (version fournisseur et transporteur) », pouvant s'apparenter à un protocole de sécurité, a été transmise au fournisseur de sources radioactives, mais ni au(x) commissionnaire(s) de transport, ni aux transporteurs.

C1. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives, ou, à défaut, avec le(s) commissionnaire(s) de transport.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 sont à transmettre à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de pôle de la Division de Paris

A. BARBERO