

Paris, le 3 mai 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-025320

Monsieur le Directeur
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Contrôle du transport de matières radioactives
Inspection du 24 avril 2013
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-1368

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, un contrôle a été réalisé **au sein de l'unité de curiethérapie de votre établissement.**

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions prises au sein de votre établissement afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des matières radioactives, visées en référence [1] et [2].

A la suite des constatations faites lors de cette inspection, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

Les inspecteurs ont examiné l'organisation du service de curiethérapie et les documents de transport relatifs à l'expédition des sources radioactives HDR et PDR.

L'établissement est expéditeur de colis de matières radioactives relatifs au renvoi au fournisseur des sources PDR et HDR. Les matières radioactives sont affectées du numéro ONU « UN 2915 », en colis de type A. L'établissement délègue les différentes opérations de transport à son fournisseur de sources et aux transporteurs mandatés par celui-ci. Cependant, l'établissement reste responsable du transport en tant qu'expéditeur. Les écarts constatés devront être levés et les pratiques devront être formalisées par une procédure signée par les différents intervenants.

Il est à noter que l'établissement pourra également mener la réflexion pour les autres services nécessitant le transport de sources radioactives dont l'établissement est expéditeur : médecine nucléaire et gammaknife.

Vous trouverez ci-après le détail des observations faites, suite aux constats de la visite.

A. Demandes d'actions correctives

- **Assurance qualité : rédaction de la procédure d'expédition**

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

La procédure relative au transport des sources est en cours d'élaboration. Celle-ci ne détaille pas les responsabilités de chacun (établissement, fournisseur et transporteur) concernant le respect des dispositions de l'ADR. Les obligations suivantes ne sont pas documentées :

- Vérifier la conformité de l'emballage (marquages) et de son contenu au modèle
- Codifier la marchandise selon la réglementation
- Mesurer la contamination externe du colis
- Mesurer les débits de dose, calculer l'indice de transport et apposer les étiquettes
- Etablir la déclaration d'expédition (document de transport) et les consignes de sécurité
- Respecter les consignes de chargement
- Apposer une signalisation sur le véhicule
- Vérifier la conformité aux règles de transport
- Vérifier que les colis sont correctement calés et arrimés
- Déclarer un événement transport

A1. Je vous demande de rédiger une procédure relative au transport des sources radioactives de votre établissement, qui détaille notamment l'ensemble de vos obligations en tant qu'expéditeur (qui fait quoi, à quel moment).

- **Affectation à un numéro UN (ONU)**

Conformément au point 2.2.7.2.1.1 de l'ADR, les matières radioactives doivent être affectées à l'un des numéros ONU spécifiés au tableau 2.2.7.2.1.1 en fonction du niveau d'activité des radionucléides contenus dans le colis, du caractère fissile ou non fissile de ces radionucléides, du type de colis à présenter au transport, et de la nature ou de la forme du contenu du colis, ou d'arrangements spéciaux s'appliquant à l'opération de transport, conformément aux dispositions reprises aux 2.2.7.2.2 à 2.2.7.2.5.

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, 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.

Le document de transport utilisé pour le renvoi des sources HDR et PDR est intitulé « lettre de voiture ». Le point 5.1.5.4.2 de l'ADR ne prévoit l'utilisation de ce type de document que pour l'envoi de colis excepté.

Or, les lettres de voiture utilisées pour le renvoi des sources HDR et PDR indiquent que le transport des sources est affecté au numéro ONU « UN 2915 », ce qui correspond à l'intitulé « MATIERES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE A, qui ne sont pas sous forme spéciale, non fissiles ou fissiles exceptées ».

La lettre de voiture N°016112 du 23/01/2012 correspondait notamment au renvoi d'une source PDR d'Iridium-192 de 5,5GBq et la lettre de voiture N°018627 du 20/03/2013 au renvoi d'une source HDR d'Iridium-192 de 63,5GBq.

Aucun document n'a pu être présenté justifiant le choix du numéro ONU « UN » et du type de colis relatifs au renvoi des sources HDR et PDR.

A2. Je vous demande de justifier le choix du numéro ONU « UN » utilisé pour les renvois des sources HDR et PDR du service de curiethérapie.

- **Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMUR)**

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 :

- a) Le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- b) La désignation officielle de transport ;

- c) Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir « 7 » ;
- d) Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...] ;
- e) Le nombre et la description des colis ;
- f) La quantité totale de chaque marchandise dangereuse ;
- g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur ;
- h) Le nom et l'adresse du destinataire ;
- i) Une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier ;
- j) (Réservé)
- k) Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses.

L'emplacement et l'ordre dans lequel les renseignements doivent apparaître sur le document de transport peuvent être librement choisis. Cependant a), b), c), d) et k) doivent apparaître dans l'ordre listé ci-dessus sans éléments d'information intercalés, sauf ceux prévus dans l'ADR.

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR. Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 à c) et k) :

- a) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ;
- b) La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable ;
- c) L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en Bq ;
- d) La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;
- e) L'indice de transport (pour les catégories II-JAUNE et III-JAUNE seulement) ;
- f) Pour les envois de matières fissiles autres que les envois exceptés en vertu du 6.4.11.2, l'indice de sûreté-criticité ;
- g) La cote pour chaque certificat d'approbation ou d'agrément d'une autorité compétente (matières radioactives sous forme spéciale, matières radioactives faiblement dispersables, arrangement spécial, modèle de colis ou expédition) applicable à l'envoi ;
- h) Pour les envois de plusieurs colis, les informations requises au 5.4.1.1.1 et aux alinéas a) à g) ci-dessus doivent être fournies pour chaque colis. Pour les colis dans un suremballage [...], une déclaration détaillée du contenu de chaque colis se trouvant dans le suremballage doit être jointe ;
- i) Lorsqu'un envoi doit être expédié sous utilisation exclusive, la mention 'ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE' ; et
- j) Pour les matières LSA-II et LSA-III, les SCO-I et les SCO-II, l'activité totale de l'envoi exprimée sous forme d'un multiple de A_2 .

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, 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.

Les inspecteurs ont analysé les lettres de voiture du donneur d'ordre TFT TRANSPORTS (78 Trappes), en particulier les lettres de voiture N°016112 du 23/01/2012 et N°018627 du 20/03/2013.

Le modèle de la lettre de voiture et les informations contenues ne conviennent qu'à un transport de colis excepté pour lequel les informations contenues dans la déclaration d'expédition sont allégées (article 5.1.5.4.2 de l'ADR).

Or, les lettres de voiture utilisées pour le renvoi des sources HDR et PDR indiquent que le transport de ces sources est affecté au numéro UN 2915, ce qui correspond à l'intitulé « MATIERES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE A, qui ne sont pas sous forme spéciale, non fissiles ou fissiles exceptées ». La lettre de voiture utilisée n'est donc pas complète pour ce type de transport en colis de type A. Les informations suivantes sont manquantes dans le document :

- Les éléments b) et k) listés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR
- Les éléments a), b), c), d), e), g), h), i) listés au point 5.4.1.2.5 de l'ADR

Certaines lettres de voiture ne sont pas renseignées dans leur intégralité : adresse de l'expéditeur non précisée ou absence du numéro UN (ONU).

A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour vous assurer que l'ensemble des éléments définis aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR figurent sur le document de transport pour le renvoi des sources HDR et PDR de curiethérapie.

A4. Vous veillerez à ce que tous les renseignements prévus dans le document de transport, éventuellement mis à jour conformément au point précédent, soient complétés avant départ.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

• Déclaration des évènements liés au transport

Conformément à l'article 7.4 de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont informé l'établissement qu'en cas d'évènements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7, il appartient à l'expéditeur de les déclarer à l'ASN.

C1. Je vous rappelle que la déclaration des événements transport est de la responsabilité de l'expéditeur, et doit se faire dans les deux jours ouvrés qui suivent leurs détections, en utilisant le guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur le site internet www.asn.fr.

Les conclusions de l'inspection concernant la radioprotection (INSNP-PRS-2013-0634) a fait l'objet d'un courrier séparé (lettre ASN référencée CODEF-PRS-2013-023763 du 3 mai 2013).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL