

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-027163

**Hôpital de la Timone – Assistance Publique
des Hôpitaux de Marseille**

À l'attention de :

Monsieur XXXXX XXXXX- Directeur
d'établissement Hôpital de la Timone
Monsieur XXXX XXXXX - Chef du service de
médecine nucléaire, médecin coordonnateur

264, rue Saint Pierre
13385 Marseille

Marseille, le 4 mai 2023

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
- Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2023 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0666 / N° SIGIS : M130008
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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 suites de l'inspection des 12 et 13 avril 2023 portant sur la radioprotection du service de médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2023-024783
- [5]** Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des événements liés au TSR

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 13 avril 2023 sur le thème du transport des marchandises dangereuses.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 avril 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres [3].



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place sur le transport de substances radioactives arrivant au service de médecine nucléaire et expédiées par ce même service. Ils se sont intéressés à la formation et l'information des travailleurs concernés par les opérations de transport de substances radioactives, aux opérations de contrôle à la réception et à l'expédition des colis concernant le transport ainsi qu'à la gestion documentaire portant sur ces opérations. Les inspecteurs ont également abordé le sujet des audits menés par l'établissement auprès des transporteurs et les événements indésirables concernant le transport.

Une visite des installations a également été réalisée lors de l'inspection des 12 et 13 avril 2023 qui portait sur la radioprotection du service de médecine nucléaire (cf. lettre de suites [4]).

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que plusieurs documents requis par la réglementation, dont certaines procédures, méritent d'être actualisées ou développées d'une part pour standardiser certaines pratiques et d'autre part pour clarifier certains points jugés ambigus. L'ASN considère par ailleurs qu'il conviendra d'évaluer la charge de travail nécessaire pour répondre à l'ensemble des attentes réglementaires portant sur le transport de marchandises dangereuses.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme d'assurance de la qualité

Le § 1.7.3 de l'ADR [2] dispose : « *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. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à: a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR. [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement disposait de plusieurs procédures cadrant, entre autres, la réception ou l'expédition de colis.

Concernant la livraison des radiopharmaceutiques, la logique établie dans le service consiste à suivre le circuit des sources non scellées depuis leurs lieux de livraison. Les inspecteurs vous ont précisé que la multitude de procédures concernant la réception des radiopharmaceutiques pouvait engendrer des risques d'erreurs puisque les mêmes actions sont attendues sur une grande partie des procédures précitées. L'actualisation des règles applicables pourrait être laborieuse puisque cela vous conduirait à devoir ajuster plusieurs procédures.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les critères vous permettant de statuer sur la conformité des colis de radiopharmaceutiques reçus ne sont pas suffisamment clairs. En effet, vous ne précisez pas formellement les contrôles devant être faits de manière systématique par opposition à ceux qui font l'objet d'un contrôle par échantillonnage.



En outre, les spécificités relatives à l'expédition des colis de matières dangereuses méritent d'être également développées. A ce sujet, les inspecteurs vous ont précisé qu'il conviendrait de décliner des situations incidentelles raisonnablement prévisibles comme le cas éventuel des générateurs de ^{99m}Tc défailants devant être retournés auprès du fournisseur alors qu'ils sont encore chargés de radionucléides.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles devant être réalisés en cas de réception de sources scellées méritent d'être enregistrés.

Enfin, une fois que les critères de conformité relatifs à la réception de colis contenant des radionucléides en sources non scellées auront été établis, il conviendra d'assurer la traçabilité de l'ensemble des contrôles attendus.

Demande II.1. : Faire un bilan des procédures relatives à la réception et à l'expédition de colis contenant des sources radioactives.

Compléter les procédures en définissant des critères clairs permettant de statuer sur la conformité des colis reçus et expédiés.

Prévoir dans les procédures applicables l'organisation de l'expédition de colis de marchandises dangereuses en cas de situations incidentelles raisonnablement prévisibles comme celle décrite ci-avant.

Demande II.2. : Compléter et définir les modalités d'enregistrement des contrôles devant être réalisés à réception des colis contenant des radionucléides.

Assurer l'enregistrement de ces contrôles afin de vous conformer aux dispositions relatives à l'assurance de la qualité requises par l'ADR [2].

Formation des agents

Le § 1.3.1 de l'ADR [2] dispose : « 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 impose [...] Les employés doivent être formés [...] 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 [...] ». Le chapitre 1.4 de l'ADR [2] s'applique, entre autres, aux destinataires et expéditeurs de marchandises dangereuses. En outre, le § 1.3.2.4 de l'ADR [2] précise que : « La formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure a été établie par l'établissement pour décrire les modalités de formation des agents concernés au transport de marchandises dangereuses. D'après la procédure, plusieurs agents doivent disposer d'une formation ADR de niveau 1 à renouveler tous les 5 ans. Les inspecteurs ont noté qu'une partie des agents concernés ne travaillait plus pour l'établissement et que la dernière formation avait été suivie en 2014. Les inspecteurs vous ont également précisé que les formations relatives au transport de marchandises dangereuses méritaient d'être plus régulières notamment pour prendre en compte les changements intervenus dans la réglementation qui y est afférente.



Demande II.3. : Mettre en place une organisation relative à la formation des agents concernés par les opérations de transport de matières dangereuses en prenant en compte les remarques ci-avant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Programme de protection radiologique

Le § 1.7.2.1 de l'ADR [2] dispose : « *Le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération* ». De plus, selon le § 1.7.2.2 de l'ADR [2], il « *[...] faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités* ».

Certains engagements identifiés dans le programme de protection radiologique du service de médecine nucléaire ne peuvent pas être vérifiés. En effet, l'établissement a identifié la mise en place de contraintes de dose qui ne peuvent pas être exploitées car les expositions des agents concernés ne peuvent pas être dissociées du reste de leurs interventions dans le service qui les expose également à des rayonnements ionisants. Il a été précisé aux inspecteurs que le programme de protection radiologique devait être revu à la fin de la restructuration du service évoquée dans la lettre de suites [4]

Constat d'écart III.1 : Le programme de protection radiologique ne permet pas aujourd'hui de répondre aux objectifs prévus par les dispositions précitées.

Protocoles de sécurité

L'article R. 4515-5 du code du travail dispose : « *Le protocole de sécurité comprend les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation* ».

L'article R. 4515-6 du code du travail dispose : « *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 ».*

Constat d'écart III.2 : Les protocoles de sécurité ont été établis uniquement avec les commissionnaires de transport.



Événements indésirables ou significatifs liés au transport de marchandises dangereuses

Observation III.1 : Il conviendra de consulter le guide n° 31 de l'ASN [5] pour décliner l'organisation de l'établissement lui permettant de détecter, de recenser, d'enregistrer, de traiter et de gérer les événements liés au transport.

Il conviendra également d'établir la conduite à tenir en cas d'écart constaté notamment lors des audits réalisés auprès des transporteurs ou lors de la réception des colis et ce afin de déclarer à l'ASN tout événement relevant des consignes fixées par le guide cité ci-avant.

Articulation entre les procédures relatives au transport et les autorisations accordées par l'ASN

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé plusieurs lieux de livraison de radionucléides qui ne figurent pas dans l'autorisation que l'ASN a accordée au service (cf. demande II.1 du courrier [4]). Il conviendra de vous assurer que les procédures relatives au transport sont cohérentes par rapport aux autorisations délivrées par l'ASN.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).