

Paris, le 11 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-066465

Madame la Directrice
Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Inspection du 21/11/2013 référencée INSNP-PRS-2013-1199

Références :

- [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié 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

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, un contrôle a été réalisé au sein de votre service de médecine nucléaire le 21 novembre 2013.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions prises au sein de ce service afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances 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 l'inspection

Un examen des dispositions prises pour respecter les exigences réglementaires applicables au transport de substances radioactives a été effectué. Une visite du local de réception et d'expédition des colis de substances radioactives a été effectuée.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, dont le cadrage des opérations de transport des sources non scellées et scellées par des procédures et la mise en œuvre d'une vérification des colis à réception.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.

Notamment :

- le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport doit suivre une formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses,
- le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit être en mesure de pouvoir justifier que chaque envoi est conforme aux prescriptions de l'ADR.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Formation

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], 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 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues 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.

Conformément à l'article 6-1 (point 1) de l'arrêté TMD, sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'a pas reçu de formation sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de transport.

A1. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes employées susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

• Assurance de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté que des procédures sont rédigées pour les opérations de transport. Cependant ces procédures ne font pas référence aux exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en référence [1] et [2].

De plus, il a été déclaré qu'une vieille réglementation concernant les dispositions applicables au transport n'est pas réalisée au sein de l'hôpital.

A2. Je vous demande d'intégrer aux procédures relatives aux opérations de transport la référence à la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

A3. Je vous demande de revoir votre programme d'assurance de la qualité afin de mettre en place une organisation de la veille réglementaire vous permettant de disposer à tout moment des textes applicables.

- **Vérification de la conformité de colis de type A et les colis exceptés utilisés pour le transport des marchandises de la classe 7**

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.2.3 de l'ADR, pour les colis pour lesquels un certificat d'agrément de l'autorité compétente n'est pas requis, l'expéditeur doit, sur demande, soumettre à l'examen de l'autorité compétente des documents prouvant que le modèle de colis est conforme aux prescriptions applicables.

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'étaient pas en mesure de justifier de la conformité des colis de type A et des colis exceptés expédiés par le service de médecine nucléaire aux exigences de transport.

A4. Je vous demande de disposer des certificats de conformité des modèles de colis de type A et « exceptés » utilisés par votre établissement pour les expéditions. Ces certificats de conformité doivent contenir toutes les informations mentionnées dans le guide ASN « Colis non soumis à agrément » accessible sur le site de l'ASN.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et les colis exceptés avant leur expédition**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 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 COMMECOLIS EXCEPTÉS, seulement:

- S'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre;*
- Si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant;*
- Si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:*
 - 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et*
 - 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha; et*
- Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.*

Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- *l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- *la désignation officielle du transport ;*
- *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 ».*

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 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, la marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

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 :

- l'Indice de transport ;
- l'activité (en Bq ;)
- le radionucléide.

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

Les inspecteurs ont consulté les procédures encadrant les opérations d'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles suivants ne sont pas effectués pour les colis de type A avant leur expédition :

- un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- un contrôle du marquage du colis,
- un contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles suivants ne sont pas effectués pour les colis de type excepté classés sous le Numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) avant leur expédition :

- un contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe et interne du colis,
- un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- un contrôle du marquage du colis,
- un contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles suivants ne sont pas effectués pour les colis de type excepté classés sous le Numéro ONU 2910 avant leur expédition :

- un contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis,
- un contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis,
- un contrôle du marquage du colis,
- un contrôle du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que :

- tous les contrôles réalisés avant l'expédition des colis doivent être tracés,
- le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que chaque envoi soit conforme aux prescriptions de l'ADR.

A5. 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.

A6. 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.

B. Compléments d'information

• Désignation d'un conseiller à la sécurité des transports

Conformément à l'article 6.2.1 de l'arrêté TMD cité en référence [1], un conseiller à la sécurité des transports doit être désigné et déclaré en préfecture. Le chef d'entreprise doit être en possession d'une copie du certificat du conseiller.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un conseiller à la sécurité des transports est désigné au sein de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la copie du certificat de ce conseiller afin de vérifier notamment que ce conseiller est habilité pour la classe 7 relative aux substances radioactives.

B1. Je vous demande de me confirmer que le conseiller à la sécurité des transports désigné au sein de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris est habilité pour la classe 7.

- **Mission du conseiller à la sécurité des transports**

Conformément aux dispositions du point 1.8.3.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le conseiller a pour mission essentielle de rechercher tout moyen et de promouvoir toute action, dans les limites des activités concernées de l'entreprise, afin de faciliter l'exécution de ces activités dans le respect des dispositions applicables et dans des conditions optimales de sécurité. Ses tâches, adaptées aux activités de l'entreprise, sont en particulier les suivantes :

- examiner le respect des prescriptions relatives au transport de marchandises dangereuses ;
- conseiller l'entreprise dans les opérations concernant le transport de marchandises dangereuses ;
- assurer la rédaction d'un rapport annuel destiné à la direction de l'entreprise ou, le cas échéant, à une autorité publique locale, sur les activités de cette entreprise relatives au transport de marchandises dangereuses. Le rapport est conservé pendant 5 ans et mis à la disposition des autorités nationales, à leur demande.

Aucune information n'a pu être fournie aux inspecteurs concernant :

- les missions menées par le conseiller à la sécurité auprès du personnel ayant une implication dans le transport de substances dangereuses de la classe 7,
- le temps dont le conseiller à la sécurité dispose pour mener à bien ses missions relatives au transport de substances dangereuses de la classe 7.

B2. Je vous demande de vous assurer que le conseiller à la sécurité des transports désigné au sein de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris est en mesure d'assurer ses missions et dispose des moyens nécessaires.

C. Observations

- **Déclaration des événements liés au transport**

Conformément à l'article 7 (point 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'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'événement. 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'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site internet de l'ASN.

C1. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de substances radioactives).

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL