

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-031875

Hôpital Saint-Louis
Monsieur le Directeur
Monsieur le Professeur
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Vincennes, le 8 juillet 2022

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection des 15 et 17 juin 2022 sur le thème du transport de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0946 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de médecine nucléaire
- Références :** **[1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-166 et R. 1333-172 à R. 1333-174
[2] 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
[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 d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2020-022425 du 24 mars 2020

Monsieur le Directeur, Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) [1, 2 et 3] concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 15 juin 2022 (visioconférence) et 17 juin 2022 (sur site) dans votre établissement.

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 des 15 juin 2022 (visioconférence) et 17 juin 2022 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Saint-Louis sis 1 avenue Claude Vellefaux à Paris (autorisation ASN [6]) 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 référent transport de l'établissement, le préparateur en pharmacie hospitalière, le conseiller en radioprotection (CRP), le cadre de service, l'ingénieur qualité de l'établissement et le référent qualité du siège de l'AP-HP.

Ils ont inspecté les locaux concernés par cette activité en particulier le local de livraison et d'expédition des sources, ainsi que le poste central de sécurité où se trouve le registre de livraison des sources, renseigné par les chauffeurs des sociétés de transports.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les interlocuteurs et la présence d'un représentant de la direction de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette première inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La formation aux opérations de transport de tous les personnels concernés du service de médecine nucléaire, dispensée par le conseiller à la sécurité des transports (CST) ;
- La mise en place d'une démarche d'audits des transporteurs en particulier le contrôle inopiné des chauffeurs et de leur véhicule avant la prise en charge des colis expédiés par l'établissement.

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

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Programme de protection radiologique : étude de poste



Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR [4] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [5], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Le guide n°29 de l'ASN intitulé la radioprotection dans les activités de transport précise que le niveau de détail du plan de protection radiologique et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionnés aux enjeux de radioprotection des opérations de transport.

Les analyses de poste des travailleurs impliqués dans les opérations de transport, présentées aux inspecteurs, ne prennent pas en compte l'ensemble des activités réalisées notamment :

- Le contrôle radiologique des colis à réception ;
- La préparation et le contrôle radiologique des colis avant expédition ;
- Le transport des sources non-scellées au sein de l'établissement en vue de leur utilisation à des fins thérapeutiques en dehors du service de médecine nucléaire.

Demande II.1 : Compléter les analyses de poste des travailleurs impliqués dans les opérations de transport en tenant compte de l'observation ci-dessus.

Détermination de l'indice de transport et étiquetage des colis avant expédition

Conformément aux dispositions du point 5.2.2.1.11.2 de l'ADR [4] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [5], chaque étiquette conforme aux modèles Nos 7A, 7B et 7C doit porter les renseignements suivants:

a) Contenu : i) sauf pour les matières LSA-I, le(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent. Dans le cas de mélanges de radionucléides, on doit énumérer les nucléides les plus restrictifs, dans la mesure où l'espace disponible sur la ligne le permet. La catégorie de LSA ou SCO doit être indiquée à la suite du (des) nom(s) du (des) radionucléide(s). Les mentions "LSA-II", "LSA-III", "SCO-I" et "SCO-II" doivent être utilisées à cette fin ; ii) pour les matières LSA-I, seule la mention "LSA-I" est nécessaire; il n'est pas obligatoire de mentionner le nom du radionucléide ;

b) *Activité*: l'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en becquerels (Bq) avec le symbole du préfixe SI approprié (voir 1.2.2.1). Pour les matières fissiles, la masse de matière fissile (ou la masse de chaque nucléide fissile pour les mélanges le cas échéant) en grammes (g), ou en multiples du gramme, peut être indiquée au lieu de l'activité ;

c) Pour les suremballages et les conteneurs, les rubriques "contenu" et "activité" figurant sur l'étiquette doivent donner les renseignements requis aux a) et b) ci-dessus, respectivement, additionnés pour la totalité du contenu du suremballage ou du conteneur, si ce n'est que, sur les étiquettes des suremballages et conteneurs où sont rassemblés des chargements mixtes de colis de radionucléides différents, ces rubriques peuvent porter la mention "Voir les documents de transport";

d) Indice de transport (TI): le numéro déterminé conformément aux 5.1.5.3.1 et 5.1.5.3.2 (la rubrique indice de transport n'est pas requise pour la catégorie I-BLANCHE).

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR [4] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [5], 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 l'intensité de rayonnement maximale 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.

b) Pour les citernes et les conteneurs, et les matières LSA-I et les objets SCO-I non emballés, le nombre obtenu à la suite de l'opération a) doit être multiplié par le facteur approprié du tableau 5.1.5.3.1

Les procédures décrivant les modalités de préparation des générateurs de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ (colis de type A) avant expédition, mentionnent la valeur de l'indice de transport qui doit être systématiquement reportée sur la déclaration d'expédition (0.5 ou 0.6 selon le fournisseur de générateur). La détermination de l'indice de transport ne résulte donc pas d'une mesure de débit de dose à 1 m des surfaces externes des colis.

Demande II.2 : Déterminer l'indice de transport de chaque colis de type A avant expédition selon les exigences de l'ADR.

Demande II.3 : Modifier les procédures d'expédition des colis de type A en conséquence.

Système de management de la qualité

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [4] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD [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 pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.



L'établissement n'a pas établi de document décrivant le système de management et le programme d'assurance de la qualité du service de médecine nucléaire.

Demande II.4: Rédigez un document décrivant le système de management et le programme d'assurance de la qualité du service de médecine nucléaire.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Protocoles de sécurité

Observation III.1 Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas établi de protocoles de sécurité avec l'ensemble des transporteurs de colis de substances radioactives (démarche en cours de mise en œuvre).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois 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.

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.

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, Monsieur le Directeur, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER