

Vincennes, le 7 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-016082

Monsieur X
Hôpital privé Claude Galien
20, route de Boussy Saint Antoine
91480 QUINCY SOUS SENART

Objet :

Contrôle des transports de substances radioactives, référencé INSNP-PRS-2021-0678 du 12 mars 2021
Service de scintigraphie de l'hôpital privé Claude Galien
Autorisation M910039 du 5 septembre 2018, référencée CODEP-PRS-2018-044104

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
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 12 mars 2021 au sein de votre service de scintigraphie.

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 du 12 mars 2021 avait pour objectif de vérifier le respect de la réglementation transport au sein du service de scintigraphie de l'hôpital privé Claude Galien en tant que destinataire et expéditeur de colis de substances radioactives. L'inspecteur a procédé à l'examen par sondage, des procédures et des pratiques mises en place par le service de scintigraphie pour répondre aux exigences introduites par l'accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

L'inspecteur a pu s'entretenir avec le directeur des opérations de l'hôpital, le médecin nucléaire et titulaire de l'autorisation M910039, le radiopharmacien, le radiophysicien, la conseillère en radioprotection (CRP) qui est aussi une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) du service de scintigraphie.

Il résulte de cette inspection que le service de médecine nucléaire a mis en place les procédures nécessaires pour améliorer ses pratiques à la suite des remarques de l'Autorité de sûreté nucléaire faites lors de l'inspection du 14 octobre 2016 (référéncée INSNP-PRS-2016-0797).

L'inspecteur a apprécié :

- La forte implication des deux MERM dans les tâches associées au transport de substances radioactives ;
- L'opérationnalité et la clarté des procédures de réception et d'expédition des colis contenant des substances radioactives ;
- La systématisation des contrôles à la réception des colis contenant des substances radioactives.

Cependant, les actions suivantes devront notamment être mises en place pour satisfaire les exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives, notamment :

- Indiquer systématiquement dans les demandes d'expédition de substances radioactives (ou document de transport) émises pour l'envoi des colis contenant des substances radioactives la désignation officielle du transport, le numéro de la classe de danger liée au transport de substances radioactives à savoir la classe 7 et le code de restriction en tunnel ;
- Contrôler la validité du certificat de formation des chauffeurs, leur permettant d'effectuer des transports de matières dangereuses, lors des différents chargements qui se font au niveau du service de scintigraphie ;
- Rédiger un protocole de sécurité avec l'ensemble des sociétés de transport chargeant et déchargeant des colis contenant des substances radioactives au niveau du service de scintigraphie.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR) : contenu du document

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), 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 » [...]* ;
[...]
- g) Le nom et l'adresse de l'expéditeur*
- h) Le nom et l'adresse du destinataire [...]* ;
[...]
- k) le code de restriction en tunnel en majuscule et entre parenthèses [...]*

L'inspecteur a consulté une déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR) datant du 25 janvier 2021 concernant l'envoi d'un colis UN2910 contenant un générateur de technétium 99 vers la société CIS BIO INTERNATIONAL située à Saclay (91).

L'inspecteur a noté que cette DEMR ne mentionnait pas les trois points suivants :

- la désignation officielle de transport correspondant au numéro ONU UN2910 à savoir « MATIERES RADIOACTIVES, QUANTITES LIMITEES EN COLIS EXCEPTE » ;
- le numéro de la classe de danger correspondant aux matières radioactives, à savoir « 7 » ;
- le code de restriction en tunnel, à savoir (E).

L'inspecteur a également remarqué que ces trois informations manquaient systématiquement sur l'ensemble des DEMR émises pour l'envoi des générateurs qui étaient au moment de l'inspection en décroissance dans le service de scintigraphie.

A1. Je vous demande de vous assurer que chaque déclaration d'expédition de matières radioactives émise par le service de scintigraphie comporte l'ensemble des renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1. de l'ADR.

- **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.

L'inspecteur a constaté que le service de scintigraphie ne contrôlait pas la validité du certificat de formation du chauffeur qui lui permet d'effectuer des transports de matière dangereuse.

L'inspecteur a indiqué que le contrôle de la signalisation et du placardage des véhicules n'était pas applicable car pour le transport de colis excepté UN2910 il n'y a pas d'obligation de placardage et de signalisation de l'unité de transport conformément au point 5.3.1.1.3 de l'ADR.

A2. Je vous demande de vous assurer que les conducteurs, chargeant des colis de substances radioactives au niveau du service de scintigraphie, sont titulaires d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre.

- **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.

Le service de scintigraphie a établi un protocole de sécurité avec les sociétés de transport ISOLIFE et T.F.T. Transports, deux sociétés chargeant et déchargeant des colis contenant des substances radioactives dans ses locaux.

Néanmoins, aucun protocole de sécurité n'a été formalisé avec la société RPL Transport Ltd, société britannique, qui charge fréquemment des colis contenant des substances radioactives expédiés par le service de scintigraphie.

A3. Je vous demande de formaliser un protocole de sécurité avec la société RPL Transport Ltd. Vous me transmettez une copie de ce protocole de sécurité.

En outre, sachant que les sociétés ISOLIFE et T.F.T transports font souvent appel à des sous-traitants, l'inspecteur ne peut affirmer que le service de scintigraphie dispose de la liste complète des sociétés de transport effectuant des opérations de chargement ou de déchargement au niveau de ses locaux.

A4. Je vous demande à vous rapprocher des sociétés ISOLIFE et T.F.T transports afin de demander la liste des sociétés de transport auxquelles elle pourrait faire appel pour effectuer des opérations de chargement ou de déchargement au niveau de vos locaux. Vous établirez, le cas échéant, un protocole de sécurité avec les sociétés de transport qui vous seraient inconnues.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Support de formation transport**

L'inspecteur a remarqué que les supports de formation à la réglementation liée au transport de substances radioactive n'étaient pas opérationnels. En effet, il y a trois supports de formation qui de manière générale se répètent.

En outre, le contenu de ces supports de formation ne reflète pas réellement les tâches liées au transport de substances radioactives réalisées par les manipulatrices en électroradiologie médicale au sein du service de scintigraphie :

- le matériel de contrôle présenté n'est pas celui utilisé par le service de scintigraphie : les supports de formation présentent des radiamètres alors que le service de scintigraphie utilise une babyline ;
- la méthode de contrôle présentée dans les supports de formation n'est pas la méthode adoptée par le service de scintigraphie. Les supports de formation développent ainsi une méthode du contrôle de la contamination des colis grâce aux gants utilisés lors de la manipulation de ces derniers alors que le service de scintigraphie réalise systématiquement des contrôles de contamination par frottis ;
- les supports de formation développent, pour l'expédition, l'ensemble des contrôles à réaliser pour les types de colis de substances radioactives fréquemment rencontrés dans un service de médecine nucléaire. Ainsi il y a une présentation des contrôles à réaliser pour l'envoi de colis UN2915 ou UN2908 alors que le service de scintigraphie expédie uniquement des colis exceptés UN2910.

Cependant, il a été considéré, en l'état, que cette situation n'était pas problématique car les deux MERM impliquées dans l'ensemble des opérations de transport étaient en poste depuis longtemps et maîtrisaient les tâches à réaliser (contrôle de colis à réception, opération d'étiquetage et d'emballage de colis UN2910, etc).

Toutefois, l'inspecteur considère qu'il conviendrait d'actualiser ces supports de formation en cas d'affectation d'une autre personne aux opérations liées aux transports de substances radioactives afin de mettre en exergue les tâches principales devant être réalisées.

C1. Je vous invite à revoir votre support de formation pour le rendre plus opérationnel.

- **Suivi des événements significatifs liés au transport de substances radioactives (EST)**

La procédure « Déclaration des Evénements Indésirables liés au Transport de Substances Radioactives » en date de février 2021 prévoit l'utilisation du logiciel GERIMED pour signaler en interne les événements indésirables. Ce logiciel permet également de faire le suivi des actions correctives à mettre en place à la suite d'un événement indésirable.

L'inspecteur a constaté pendant la présentation du logiciel GERIMED par le conseiller en radioprotection (CRP) que ce logiciel ne permettait pas de gérer les événements liés au transport de substances radioactives (EST). Le CRP a indiqué que le service informatique du Groupe RAMSAY SANTE (groupe propriétaire de l'hôpital privé Claude Gallien) réfléchissait à divers solutions afin d'intégrer un module dans le logiciel GERIMED pour la gestion des événements indésirables liés au transport de substances radioactives.

Pour autant, la procédure présentée à l'inspecteur s'agissant de l'utilisation du téléservice de l'Autorité de sûreté nucléaire pour déclarer à l'ASN les EST et transmettre leur analyse n'appelle pas de commentaire.

C2. Je vous invite à poursuivre les réflexions engagées pour améliorer le logiciel GERIMED afin de pouvoir traiter en interne les événements indésirables au transport de substances radioactives.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER