

Vincennes, le 28 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-019219

Hôpital Cochin
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 Paris 14^e Arrondissement

Objet :

Contrôle des transports de substances radioactives référencé INSNP-PRS-2021-0669 des 15 et 16 avril 2021
Installation : Service de médecine nucléaire (bâtiment Copernic) et secteur de radiothérapie interne vectorisée (bâtiment Cornil)
Lieu : Inspection documentaire à distance le 15/04/2021 et inspection sur site à l'hôpital Cochin le 16/04/2021

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 2021
- [3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [4] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 20 et 21 février 2018 référencée CODEP-PRS-2018-012687 et datée du 9 mars 2018
- [5] Lettre de suite de l'inspection de mise en service réalisée le 31 janvier 2019 référencée CODEP-PRS-2019-008108 et datée du 18 février 2019

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de transport de substances radioactives, une inspection de vos installations de médecine nucléaire a eu lieu les 15 et 16 février 2021.

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 des 15 et du 16 avril 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives pour respecter les exigences réglementaires relatives à leur transport [2 et 3].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [4 et 5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux impliqués dans les opérations de transport de substances radioactives : un radiopharmacien, les personnes compétentes en radioprotection, la Conseillère sécurité transport (CST) au Siège de l'AP-HP et le référent transport de marchandises dangereuses au sein de l'hôpital.

L'envoi des documents dans le cadre de l'inspection documentaire à distance a été suivi d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs sur les documents transmis. Des éléments complémentaires ont été transmis dans les jours suivant l'inspection et concernent :

- Le contrôle des chauffeurs et de leur véhicule ;
- Le support de la formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives ;
- Trois listes de transporteurs établies par des commissionnaires traçant les qualifications des chauffeurs.

Les inspecteurs ont visité le local dédié à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives.

Les inspecteurs soulignent la forte implication des radiopharmaciens encadrant les opérations de transport des substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le cadrage des opérations de transport des sources non scellées par des procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ;
- Des contrôles radiologiques complets sont réalisés lors de la réception et lors de l'expédition de colis de substances radioactives et sont enregistrés ;
- L'enregistrement de tous les dysfonctionnements qui surviennent lors de l'envoi des colis de substances radioactives dans le cadre de la surveillance des transporteurs qui assurent l'acheminement de ces colis ;
- La réalisation de contrôles inopinés des chauffeurs.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées par le service de médecine nucléaire pour respecter l'ensemble des exigences réglementaires relatives au transport de substances radioactives [2 et 3]. Le service de médecine nucléaire en tant qu'expéditeur doit notamment s'assurer que chaque envoi est conforme aux exigences de l'ADR :

- Les procédures de préparation des colis doivent être complétées afin que l'ensemble des exigences de l'ADR [2] soit pris en compte, y compris les contrôles administratifs ;
- Le service doit s'assurer que chaque colis expédié n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

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

A. Demandes d'actions correctives

● Obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type A et sur les colis de type excepté expédiés

[Marquage des colis de type excepté] Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

[Étiquetage des colis de type A] 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(s) nom(s) du (des) radionucléide(s) indiqué(s) au tableau 2.2.7.2.2.1, en utilisant les symboles qui y figurent.

[Marquage des colis de type A] 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 notamment de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport : « matières radioactives en colis de type A » ;
- 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 »..

[Document de transport] 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 » ;
- d) Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...]
- e) Le nombre et la description des colis lorsque cela s'applique ;
- 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 (c'est-à-dire a), b), c), d), k)) 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 a) 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 matières fissiles [...] l'indice de sûreté-criticité, le cas échéant ;
- g) La cote pour chaque certificat d'approbation ou d'agrément d'une autorité compétente (matières radioactives sous forme spéciale, matières radioactives faiblement dispersables, matière fissile exceptée en vertu du 2.7.2.3.5 f), 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 . Pour une matière radioactive pour laquelle la valeur de A_2 est illimitée, le multiple de A_2 est zéro.

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'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, 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.

[Assurance qualité] Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, 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.

L'établissement réalise avant l'envoi des colis les contrôles administratifs prescrits par l'ADR (vérification de la conformité des documents de transport, vérification de la conformité du marquage, et pour les colis de type A, la vérification de la conformité de l'étiquetage) mais n'enregistre pas les résultats de ces vérifications ni informatiquement ni sur le registre de retour des colis.

Il a été déclaré aux inspecteurs que lorsque la case correspondant au numéro ONU ad hoc du colis est cochée dans la colonne « vérification débit de dose » sur le registre de retour des colis, cela signifie que tous les contrôles radiologiques et administratifs ont été réalisés et sont conformes. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les procédures de retour des générateurs et des boîtes de transport de fluor-18, transmises dans le cadre de l'inspection, décrivent les modalités de préparation des colis mais ne prévoient pas de vérification de la conformité du marquage, de l'étiquetage et du document de transport en précisant : les points à contrôler ; ainsi que les modalités d'enregistrement des résultats de ces vérifications.

A1. Je vous demande d'actualiser vos procédures et documents d'enregistrement encadrant les opérations d'expédition des colis de substances radioactives afin que les opérations décrites et la traçabilité des contrôles effectués garantissent que ces colis répondent aux prescriptions de l'ADR.

Surveillance des transporteurs de substances radioactives

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Conformément au point 1.10.1.2 de l'ADR, les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément au point 8.2.1.1 de l'ADR, les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément au point 8.5 S12 de l'ADR, il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs, si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, la somme des indices de transport n'est pas supérieure à 3 et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur. Voir également le 8.2.3.

Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD [5], 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.

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un cahier d'embarquement afin d'identifier le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives à l'occasion de la reprise des générateurs de technétium 99m ou des colis de type exceptés UN2908. Cependant, les inspecteurs

ont constaté que les chauffeurs n'indiquent pas toujours le nom de leur société de transport et/ou leur nom, et que parfois les chauffeurs indiquent uniquement le nom du commissionnaire, qui intervient uniquement en tant qu'intermédiaire professionnel.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de médecine nucléaire doit s'assurer qu'il connaît de façon exhaustive tous les transporteurs qui acheminent les colis de produits radiopharmaceutiques en fin d'usage qu'il expédie en colis de type A ou en colis de type excepté, et que tous les chauffeurs ont les qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives qu'ils vont effectuer. En effet, les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés ou en cas d'incident au cours de l'acheminement.

Par ailleurs les inspecteurs ont rappelé, concernant les qualifications du chauffeur, que les conducteurs acheminant un nombre de colis de type A inférieur à 10 et avec des indices de transport additionnés inférieur à 3 peuvent être exemptés de certificat de classe 7.

En cas d'exemption de certificat de classe 7, l'expéditeur doit néanmoins s'assurer que le conducteur est titulaire d'une attestation de formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre délivrée par son employeur conformément à l'arrêté TMD dans sa version consolidée au 1^{er} janvier 2021 [3].

A2. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, et disposant des qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives.

C1. Je vous rappelle que, conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD dans sa version consolidée au 1^{er} janvier 2021 [5], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement de s'assurer que le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre : certificat de formation comprenant la classe 7 ou, le cas échéant, formation adaptée délivrée par son employeur.

B. Compléments d'information

● Formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 de l'ADR, 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 1.3.1 de l'ADR relatif au champ d'application, 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 et de responsabilité impose lors du transport de marchandises dangereuses. Les employés doivent être formés conformément au 1.3.2 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. La formation doit aussi traiter des dispositions spécifiques s'appliquant à la sûreté du transport des marchandises dangereuses telles qu'elles sont énoncées dans le chapitre 1.10. NOTA 1: En ce qui concerne la formation du conseiller à la sécurité, voir 1.8.3 au lieu de la présente section. 2: En ce qui concerne la formation de l'équipage du véhicule, voir chapitre 8.2 au lieu de la présente section. 3: Pour la formation concernant la classe 7, voir aussi sous 1.7.2.5.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2 de l'ADR relatif à la nature de la formation, cette formation doit avoir le contenu suivant (points 1.3.2.1 à 1.3.2.4), selon les responsabilités et les fonctions de la personne concernée.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.1 de l'ADR relatif à la sensibilisation générale, le personnel doit bien connaître les prescriptions générales de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR relatif à la formation spécifique, le personnel doit avoir reçu une formation détaillée, exactement adaptée à ses fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses. [...].

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.3 de l'ADR relatif à la formation en matière de sécurité, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

La formation dispensée aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR relatives à la documentation, des relevés des formations reçues conformément au présent chapitre 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.

La liste exhaustive des personnes de l'hôpital impliquées dans les opérations de transport et la date de leur dernière formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives ont été demandées dans le cadre de l'inspection documentaire. Seules, les attestations de formation d'un radiopharmacien et du référent transport de marchandises dangereuses au sein de l'hôpital ont été transmises.

Il conviendra de s'assurer que tous les professionnels impliqués dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...), dont notamment les préparateurs en pharmacie, ont suivi l'ensemble des formations prévues au point 1.3 de l'ADR qui comprennent :

- une formation de sensibilisation générale ;
- une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives ;
- une formation en matière de sécurité prévue au point 1.3.2.3 de l'ADR qui aura pour but de sensibiliser le personnel aux procédures à suivre pour la manutention dans des conditions de sécurité et les interventions d'urgence.

B1. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels impliqués dans le transport de substances radioactives, y compris les préparateurs en pharmacie, ont suivi les formations prévues au point 1.3 de l'ADR.

Il conviendra de tenir à jour la liste des formations suivies ainsi que la description du contenu de celles-ci, conformément au 1.3.3 de l'ADR.

Vous me transmettez la liste exhaustive des personnes impliquées dans les opérations de transport, la date de leur dernière formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives et la description des formations suivies.

C. Observations

Cf. point C1 au paragraphe A.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER