

Paris, le 22 juin 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-023941

**Gustave Roussy
114 rue Edouard Vaillant
94800 VILLEJUIF**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Contrôle du transport de substances radioactives.
Installation : Service de curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2016-0773.

Réf : [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 2015.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur les thèmes de la radioprotection des travailleurs et des patients et du contrôle du transport de substances radioactives du service de curiethérapie de votre établissement, les 2 et 3 juin 2016.

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

L'inspection des 2 et 3 juin 2016 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. Elle a en outre permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées dans le courrier du 5 décembre 2013 référencé CODEP-PRS-2013-064770 suite à l'inspection précédente du 27 novembre 2013.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir au cours de l'inspection avec le chef du service de curiethérapie, titulaire de l'autorisation ASN, la directrice de la qualité et de la performance, la coordinatrice des risques associés aux soins, la responsable du service compétent en radioprotection de l'hôpital, une technicienne de radioprotection, le responsable opérationnel de la qualité, les cadres de santé et de coordination du service d'hospitalisation Indre et Loire, la cadre du service de curiethérapie, le médecin du travail de l'hôpital et un ingénieur biomédical. Par ailleurs, les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec les curiethérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulateurs et le personnel du service d'hospitalisation Indre et Loire afin d'échanger sur leurs pratiques.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets à court et moyen terme, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont effectué une visite du service, notamment les chambres protégées destinées aux traitements de curiethérapie à débit de dose pulsée (PDR), les chambres d'hospitalisation pour les traitements aux grains d'iode 125, le bunker de traitement à haut débit de dose (HDR),

le local de préparation des sources à bas débit de dose et les locaux d'entreposage des sources radioactives et des déchets liquides relevant du service de médecine nucléaire. Une restitution a été effectuée en fin de journée aux personnes présentes durant l'inspection.

Les inspecteurs ont fait le constat d'une nette progression de la situation constatée depuis la dernière inspection de 2013.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté une forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et la sensibilisation de tout le personnel aux enjeux liés à la détention et l'utilisation de sources scellées de haute activité (SSHA).

Néanmoins, certains points devront faire l'objet d'améliorations, tel la mise à jour ou la traçabilité de documents comme certaines analyses de postes et comme le suivi des contrôles des arrêts d'urgence et systèmes d'alarme. Des actions devront se poursuivre et être finalisées, notamment la mise à jour de l'inventaire des sources et des plans de prévention avec des entreprises extérieures. En outre, il conviendra de rédiger la notice d'entrée en zone contrôlée et de la remettre aux travailleurs. Il conviendra aussi d'assurer le contrôle de l'ensemble des appareils de mesure selon les périodicités réglementaires et leur disponibilité aux postes de travail.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les opérations de réception et d'expédition des colis devront être formalisées dans un programme d'assurance de la qualité. Les contrôles réalisés sur les colis reçus ou expédiés devront être complétés, formalisés et devront être tracés. Enfin, le personnel prenant part aux opérations de transport (réception ou préparation des colis avant expédition) devra bénéficier d'une formation spécifique sur les dispositions propres au transport des substances radioactives et les modalités de surveillance des prestataires devront être définies.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous

A. Demandes d'actions correctives relatives au service de curiethérapie

- **Inventaire des sources scellées dans l'établissement et reprise des sources scellées de plus de 10 ans ou en fin d'utilisation**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article R. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus de 10 ans) ou en fin d'utilisation.

La personne compétente en radioprotection (PCR) a indiqué aux inspecteurs ne plus être en possession des trois sources scellées de strontium 90 de plus de dix ans mentionnées dans l'inventaire SIGIS.

A.1. Je vous demande de régulariser l'inventaire des sources scellées de plus de 10 ans qui sont dans votre établissement.

- **Délimitation des zones réglementées et signalisation des sources**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour

périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Le plan affiché à l'accès au local de stockage des sources des projecteurs en attente de reprise, aussi local de stockage de déchets liquides du service de médecine nucléaire, ne précise pas l'emplacement de ces sources au sein du local.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la présence d'un bidon signalé en tant que source de rayonnement ionisant dans le sas donnant accès à ce local. Aux dires du personnel, la signalisation de ce bidon n'était plus d'actualité et avait été omise d'être enlevée, suite à la gestion en décroissance des déchets liquides qu'il contient.

A.2. Je vous demande de compléter votre affichage en prenant en compte la remarque ci-dessus et de vous assurer du bon usage des pictogrammes de signalisation des sources de rayonnements ionisants.

- **Analyses de postes**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste des anesthésistes ont été réalisées en prenant en compte uniquement l'activité de curiethérapie alors que ces personnes interviennent aussi sur d'autres actes faisant intervenir des rayonnements ionisants, notamment en radiologie interventionnelle.

En outre, aucune analyse d'une situation d'urgence telle que le blocage d'une source n'est intégrée dans l'ensemble des études de poste du personnel identifié comme susceptible d'intervenir en zone rouge.

A.3. Je vous demande de mettre à jour les études de postes en sommant l'ensemble des expositions reçues par les anesthésistes. Je vous demande d'intégrer les situations d'urgence pour le personnel concerné.

- **Notice sur les risques liés à l'intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

La PCR a indiqué qu'aucune notice n'a été remise aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

A.4. Je vous demande de rédiger cette notice et de la remettre à l'ensemble du personnel susceptible d'accéder en zone contrôlée.

- **Contrôles périodiques des appareils de mesure**

Conformément à l'annexe 2 de l'arrêté du 21 mai 2010 définissant les modalités des contrôles de radioprotection, pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit :

a) *Le contrôle de bon fonctionnement, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, doit permettre à chaque utilisateur de vérifier l'alimentation électrique, la validité du mouvement propre et de s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec les caractéristiques des champs de rayonnements rencontrés au poste de travail ;*

b) Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté :

- pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ;
- la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ;
- pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ;

c) Le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectuée a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ». Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4.

Les inspecteurs ont constaté que les détecteurs indépendants des chambres PDR n'ont pas été contrôlés périodiquement, les sondes n'ayant été ni identifiées, ni étalonnées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que trois appareils de marque Saphymo n'ont pas été contrôlés en 2016, alors que la validité du dernier contrôle était échu depuis février 2016.

A.5. Je vous demande de faire effectuer, par un organisme répondant aux critères ci-dessus, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure mentionnés ci-dessus et de vous assurer du respect de la périodicité de ces contrôles.

- **Disponibilité des instruments de mesure**

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Compte tenu de l'envoi en révision de l'appareil de mesure habituellement présent au niveau du bunker HDR, aucun appareil de mesure n'était disponible au niveau de ce local au jour de l'inspection.

A.6. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité permanente des moyens nécessaires pour assurer la radioprotection au sein du service de curiethérapie.

- **Plans de prévention avec les entreprises extérieures**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs entreprises extérieures intervenaient en zone réglementée (constructeurs, organismes agréés, autres sociétés extérieures...). Certains plans de prévention ont été initiés et sont en cours de finalisation.

A.7. Je vous demande de finaliser les plans de prévention avec les entreprises extérieures qui n'en bénéficient pas encore.

- **Plan d'urgence interne**

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

Un plan d'urgence interne a été rédigé. Celui-ci liste les différents risques d'exposition et indique pour chacun de ces risques la conduite à tenir par le personnel. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que pour le risque lié au blocage de source pour les projecteurs PDR et HDR, le plan ne précisait pas clairement quelles étaient les personnes autorisées à intervenir en zone réglementée dans ces cas-là.

A.8. Je vous demande de compléter votre plan d'urgence interne en prenant en compte la remarque ci-dessus.

- **Transport des substances radioactives : Programme d'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.

Des procédures de livraison, de stockage et de reprise des sources du service de curiethérapie ont été rédigées. Cependant, ces documents ne mentionnent pas l'ensemble des différents points attendus, notamment :

- les contrôles réalisés à réception et expédition des sources ;
- les contrôles à mettre en œuvre en cas de colis endommagé ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau : intensité du rayonnement et de contamination ;
- les modalités de traçabilité des contrôles effectués ;
- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- l'organisation mise en place pour la surveillance des prestataires utilisés par le service pour le déchargement ou le transport des colis expédiés.

A.9. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées aux transports de sources, tel que prévu par l'ADR.

- **Transport des substances radioactives : Contrôles à réception en tant que destinataire et déchargeur**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

1.4.2.3.3 Si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées.

[Contrôles administratifs et visuels] *Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :*

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;*
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;*

- c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;
- d) ...
- e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués; et
- f) ...

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

B. l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;

C. le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
- ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
- iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
- iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et

D. le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas $5 \mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas $< 10 \text{mSv/h}$ au contact).

[Contrôles radiologiques] 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 :

- a) 4Bq/cm^2 pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) $0,4 \text{Bq/cm}^2$ pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300cm^2 de toute partie de la surface.

[Contrôle de l'intégrité du colis] La partie 7.5.11 CV33 de l'ADR décrit les dispositions à mettre en œuvre et à vérifier en matière de chargement, déchargement et manutention de colis de substances radioactives, notamment l'intégrité du colis.

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

Les inspecteurs ont constaté que selon le type de colis reçu, les contrôles à réception prévus par la réglementation ne sont pas tous réalisés ou tracés :

- au niveau du contrôle administratif du colis, les étiquetages sont vérifiés mais ce contrôle n'est ni formalisé ni tracé ;
- les contrôles administratifs par sondage des véhicules de livraison ne sont pas réalisés ;
- les contrôles radiologiques (débit de dose au contact, débit de dose à 1 m et contrôle de non-contamination) ne sont pas réalisés pour les colis de grains d'iode 125. Pour les sources des projecteurs, le contrôle est réalisé bien que non formalisé et ne concluant pas sur la conformité du colis ;
- les contrôles de l'intégrité du colis sont réalisés mais non formalisés ni tracés.

A.10. Je vous demande de préciser les contrôles à réception à réaliser en tant que destinataire et déchargeur du colis, et d'en définir les modalités et la traçabilité.

- **Transport des substances radioactives : Contrôles à l'expédition**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

[Contrôles du véhicule et conducteur] Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR, à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis] Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et
- b) lorsqu'il prépare les colis, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

[Étiquetage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 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 :

- Indice de transport
- Activité (en Bq)
- Radionucléide

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), 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.
- Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants
- mention du type de colis : « TYPE A ».

[Marquage des colis] Conformément aux dispositions de l'ADR (point 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, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

[Contrôle du document de transport] Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrit les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

[Contrôles radiologiques] Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

[Contrôles radiologiques] 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 :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 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.

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles à l'expédition des colis ne sont pas tous réalisés, formalisés ou tracés, notamment :

- les contrôles du marquage et de l'étiquetage sont réalisés, formalisés mais non tracés ;
- le contrôle du document de transport est réalisé, mais n'est ni formalisé ni tracé ;
- les contrôles radiologiques des colis (débit de dose au contact, débit de dose à 1m et contrôle de non-contamination) ne sont pas réalisés ;
- les contrôles administratifs par sondage des véhicules de livraison ne sont pas réalisés.

A.11. Je vous demande de préciser les contrôles à réaliser à l'expédition des colis et d'en définir les modalités et la traçabilité.

- **Transport des substances radioactives : Protocoles 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.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, 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.*

Les opérations de chargement et déchargement de colis ne font pas l'objet de protocoles de sécurité cosignés avec les transporteurs.

Notamment, il a été indiqué aux inspecteurs que pour les grains d'iodes 125, le livreur venait seul déposer les colis dans un local du service.

A.12. Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

- **Transport des substances radioactives : Formation**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 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 1.3.2.4 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.

Le personnel intervenant dans les opérations de transport n'a pas bénéficié d'une formation.

A.13. Je vous demande de veiller à la formation du personnel intervenant dans les opérations de transport et à son renouvellement.

- **Transport des substances radioactives : Surveillance des prestataires**

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 transporteurs qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés ne sont pas surveillés dans le cadre de mise sous assurance qualité des opérations de transport.

A.14. Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, y compris la surveillance des prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).

A.bis Demandes d'actions correctives relatives au service de médecine nucléaire

- **Locaux de stockage des déchets**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Le local contenant les sources de curiethérapie en attente de reprise est également utilisé pour le stockage des déchets et effluents du service de médecine nucléaire. Lors de la visite ce local, les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de rétention étaient en nombre et taille insuffisants par rapport au volume de déchets liquides entreposés dans le local de stockage des déchets, conduisant à une superposition des bidons entreposés sur ceux-ci.

A.15. Je vous demande de vous assurer de l'adéquation de vos dispositifs de rétention par rapport à la quantité de déchets liquides entreposés.

E. Compléments d'information

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités réglementaires. Il a été indiqué aux inspecteurs que pour le test des arrêts d'urgences et des dispositifs d'alarme étaient réalisés lors des maintenances au moment des changements de sources des projecteurs. Néanmoins, les rapports relatifs à la traçabilité de ces contrôles n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

B.1. Je vous demande de me transmettre les enregistrements relatifs aux contrôles internes des arrêts d'urgences et dispositifs d'alarmes.

- **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

L'établissement dispose d'un système informatique lui permettant de suivre les opérations de maintenance sur les dispositifs médicaux. Cependant, les rapports enregistrés dans ce système indiquent la date de commande de l'intervention mais pas la date effective de réalisation de l'opération. Il n'a pu être indiqué aux inspecteurs si les informations relatives aux dates de réalisation des opérations effectuées étaient disponibles par ailleurs dans le système.

B.2. Je vous demande de me confirmer la disponibilité des informations relatives aux dates de réalisation des opérations de maintenance dans votre registre de suivi.

F. Observations

- **Transport des substances radioactives : 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'Autorité de sûreté nucléaire (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 curiethérapie l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives et d'un formulaire de déclaration spécifique, disponibles sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

C.1. 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 matières 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU