



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 25 Juillet 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-028429

Centre d'oncologie St-Yves
11, rue du docteur Joseph Audic
56000 VANNES

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Centre d'oncologie Saint-Yves à Vannes
Inspection INSNP-NAN-2016-0594 du 21 juin 2016

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives en référence, une inspection a eu lieu le 21 juin 2016 sur le thème des transports de substances radioactives liés à votre activité de curiethérapie.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 juin 2016 avait pour objet d'examiner les opérations de transport effectuées par votre centre en lien avec la curiethérapie et de contrôler le respect des exigences réglementaires applicables.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les activités de transport sont liées uniquement aux opérations de réception et d'expédition de colis contenant des sources scellées. Vous avez déclaré ne pas effectuer d'opérations d'emballage ou de préparation des colis.

Si les opérations de transport sont limitées, il n'en ressort pas moins que vous devez définir et formaliser l'organisation mise en place dans l'établissement au regard des exigences applicables aux destinataires et aux expéditeurs de colis contenant des substances radioactives, appelées par le règlement du transport de matières dangereuses par route (ADR) et les règles de radioprotection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Système de management

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit au point 1.7.3 qu' « 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. Une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition de l'autorité compétente. Le fabricant, l'expéditeur ou l'utilisateur doit être prêt à : a) fournir les moyens de faire des inspections pendant la fabrication et l'utilisation; et b) prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR. »

Vous n'avez pas défini de système de management couvrant l'organisation des transports, la répartition des responsabilités, la formation du personnel, les modalités de réception, d'expédition et de contrôle des colis et les modalités de veille réglementaire.

A.1 Je vous demande de formaliser, au sein d'un système de management, les règles internes qui régissent les opérations de transport (réception, déballage, emballage, expédition, contrôle des colis, contrôle des prestataires), les responsabilités et l'interface avec les opérateurs de transports et les fournisseurs, ainsi que la veille réglementaire.

Je vous invite à consulter le « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » à télécharger sur le site Internet de l'ASN et à prendre appui en interne sur votre conseiller à la sécurité des transports et votre ingénieur qualité.

A.2 Protocole de sécurité avec les transporteurs

Les articles R.4515-4 à R.4515-11 du code du travail introduisent la notion de protocole de sécurité pour encadrer les interfaces avec les transporteurs lors des opérations de chargement et de déchargement. Le protocole est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération. Les chefs d'établissement tiennent à disposition de l'inspection du travail un exemplaire de chaque protocole, daté et signé.

Votre établissement avait établi avec le transporteur précédemment employé un document relatif aux opérations de livraison et de reprise des colis contenant des substances radioactives. Si ce document répondait partiellement à l'article R.4515-6 du code du travail, aucun document de ce type n'a été établi à ce jour avec le transporteur auquel vous faites appel aujourd'hui.

A.2 Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec le transporteur livrant et reprenant les colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail, de le faire signer par les deux parties et de le tenir à disposition des inspecteurs.

A.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

L'article 7 (4) de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié, dit « arrêté TMD », indique que 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.

Les procédures présentées en inspection ne couvrent pas la gestion des dysfonctionnements liés au transport et ne prévoient pas la déclaration des événements qui répondent aux critères définis dans le guide de déclaration du 21 octobre 2005 de l'ASN.

A.3 Je vous demande de compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs définis dans le guide du 21 octobre 2005 de l'ASN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

Sans objet.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-028429
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'oncologie Saint Yves - Vannes (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 juin 2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Système de management	Formaliser au sein d'un système de management les règles internes qui régissent les opérations de transport (réception, déballage, emballage, expédition, contrôle des colis, contrôle des prestataires), les responsabilités et l'interface avec les opérateurs de transports et les fournisseurs, ainsi que la veille réglementaire.	6 mois

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.2 Protocole avec les transporteurs	Établir un protocole de sécurité avec le transporteur livrant et reprenant les colis de matières radioactives, répondant aux articles R.4515-6 et R.4515-7 du code du travail, le faire signer par les deux parties et le tenir à disposition des inspecteurs	
A.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements	Compléter votre système documentaire afin d'intégrer la déclaration des événements significatifs liés aux transports définis dans le guide du 21 octobre 2005 de l'ASN	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet