

Vincennes, le 8 novembre 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-046398**

CHU de la Réunion  
11, rue de l'hôpital  
97460 SAINT-PAUL

CHU Sud Réunion  
Avenue du Président Mitterrand  
97410 SAINT PIERRE

**Objet :** Inspection de la radioprotection / Contrôle du transport de substances radioactives  
Inspections n°INSNP-PRS-2019-0890 (curiethérapie) et INSNP-PRS-2019-0945 (radiothérapie)

**Références :**

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] 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
- [4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [6] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2019
- [7] Autorisation M990043 notifiée le 6 novembre 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-021757 et expirant le 28 février 2022
- [8] Lettre référencée CODEP-PRS-2017-053486 du 15 janvier 2018 relative à l'inspection des 24 et 27 novembre 2017

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 3 et 4 octobre 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [7] délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au

regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 référencée [4], au sein du service de radiothérapie et curiethérapie de l'établissement, sis avenue du Président Mitterrand à Saint-Pierre (974, La Réunion).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie et curiethérapie en toute sécurité.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [8].

Les inspecteurs ont rencontré entre autres la direction de l'établissement, les deux radiothérapeutes exerçant actuellement au sein du service dont le titulaire de l'autorisation référencée [7], les physiciens médicaux, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de service, le médecin du travail et le technicien du service biomédical.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (médecins, physiciens, manipulateurs en électro-radiologie médicale et infirmière) afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils se sont également entretenus avec le technicien du fournisseur de la source de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) qui effectuait le chargement d'une nouvelle source dans le projecteur.

Ils ont inspecté les deux bunkers de traitement et la salle de scanographie.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection référencée [8] dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la radioprotection des travailleurs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le pilotage de la démarche de la qualité et de la gestion des risques a gagné en robustesse grâce à une revue de processus semestrielle (et non plus annuelle) et l'ajout d'un copilote pour chaque processus afin d'améliorer le suivi des actions identifiées à l'issue des revues.
- La démarche de retour d'expérience est toujours dynamique et effective depuis la déclaration des événements indésirables jusqu'à la communication des actions correctrices identifiées auprès des équipes et la mise à jour de la cartographie des risques *a priori*, le cas échéant. Par ailleurs, le service a mis en place des ateliers thématiques de mise en situation destinés aux manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques, au-delà d'un simple rappel des consignes applicables en réponse à des événements indésirables d'origine humaine.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires concernant la radioprotection. Ainsi, l'attention de l'établissement est attirée sur les points relevés lors de l'inspection référencée [8] qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes en particulier l'exhaustivité des contrôles de radioprotection.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- L'élaboration d'autorisations individuelles d'entrée en zone contrôlée « rouge » en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR dans le bunker, délivrées par l'employeur ;
- La mise en place, en lien avec le service biomédical, d'une organisation adéquate afin de s'assurer de la bonne exécution des opérations de maintenance des équipements du service de radiothérapie et curiethérapie.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme d'assurance de la qualité est en place. Cependant, des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives référencées [5 et 6], notamment concernant la traçabilité des contrôles à réception et avant expédition des colis.

Par ailleurs, l'ASN constate que le service fonctionne toujours avec la présence effective de 2 radiothérapeutes (sur 4 postes) et attire de nouveau l'attention de l'établissement sur la nécessité de renforcer l'équipe médicale dans les meilleurs délais.

Enfin, les inspecteurs attirent l'attention du chef d'établissement sur la nécessité d'une meilleure coordination entre les différents services afin de disposer d'une liste à jour des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement permettant d'assurer leur suivi médical renforcé.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Conditions d'accès en zones**

*Conformément à l'article D. 4154-1 du code du travail, il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et des salariés temporaires pour l'exécution des travaux les exposant aux agents chimiques dangereux ou aux rayonnements ionisants suivants :*

[...]

*23° Rayonnements ionisants : travaux accomplis dans une zone où la dose efficace susceptible d'être reçue, intégrée sur une heure, est égale ou supérieure à 2 millisieverts ou en situation d'urgence radiologique, lorsque ces travaux requièrent une affectation au premier groupe défini au 1° du II de l'article R. 4451-99 ;*

[...]

*Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.*

*Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée.*

*Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, l'accès aux zones orange et rouge fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à ce effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement.*

*N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.*

Les inspecteurs ont constaté que les physiciens médicaux et les médecins ont suivi une formation aux situations d'urgence en particulier la conduite à tenir en cas de blocage de la source hors du projecteur de curiethérapie HDR. Cependant, il n'a pas été établi d'autorisation individuelle délivrée par l'employeur les autorisant à entrer dans le bunker, classé en zone contrôlée « rouge » en cas de blocage des sources. Les inspecteurs ont rappelé que l'accès de salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et de salariés temporaires aux zones contrôlées « orange » et « rouge » est interdit.

**A1. Je vous demande d'établir les autorisations individuelles des personnes habilitées à entrer dans le bunker en cas de blocage de source hors du projecteur de curiethérapie HDR.**

### **• Autorisation d'accès aux sources radioactives scellées de haute activité**

*Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique,*

*I. L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.*

*Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.*

*II. On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire.*

*Conformément à l'article R. 1333-150 du code de la santé publique, avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire :*

*1° vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance ;*

*2° peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L. 1333-11 du présent code et à l'article L. 114-1 du code de la sécurité intérieure.*

*Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoyage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucune autorisation nominative et écrite n'a été établie par le responsable de l'activité nucléaire pour chaque personne autorisée :

- à accéder aux sources scellées de haute activité ;
- à convoier les sources scellées de haute activité ;
- à accéder à l'information portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance.

**A2. Je vous demande de déterminer quelles informations portant sur les sources scellées de haute activité sont sensibles et doivent faire l'objet d'un accès restreint aux personnes disposant d'une autorisation délivrée par le responsable d'activité nucléaire.**

**A3. Je vous demande de délivrer des autorisations nominatives et écrites à chaque personne devant, dans le cadre de son activité professionnelle, accéder aux sources scellées de haute activité, les convoier, ou accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance identifiées dans la demande A2. Vous veillerez à préciser les dispositions organisationnelles nécessaires pour maintenir ces autorisations d'accès à jour.**

**A4. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que l'accès aux sources scellées de haute activité, ainsi qu'aux informations, portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance, soit restreint aux personnes disposant d'une autorisation nominative et écrite d'accès délivrée par le responsable de l'activité nucléaire.**

**A5. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les personnes ne disposant pas de cette autorisation ne puissent accéder aux sources scellées de haute activité, et les convoier, uniquement si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

- Suivi médical renforcé des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

Un bilan du suivi médical renforcé des personnels du service de radiothérapie/curiethérapie a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que sur 25 personnes, seule une personne n'est toujours pas à jour de sa formation. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A8).

Par ailleurs, le médecin du service de santé au travail (SST) de l'établissement a présenté un bilan du suivi médical des travailleurs du service de radiothérapie/curiethérapie qui montre qu'au jour de l'inspection, 39 travailleurs sont concernés par le suivi médical renforcé alors que 14 d'entre eux ne font plus partie du service. D'une manière générale, le SST ne dispose pas d'une liste à jour des travailleurs de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants afin d'assurer leur suivi médical.

Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en œuvre d'une procédure réf. *Procédure à l'embauche du personnel exposé aux rayonnements ionisants V3*. Pour autant, la coordination interservices actuelle n'en permet pas une pleine application.

**A6. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin de respecter les fréquences réglementaires de suivi médical renforcé des travailleurs du service de radiothérapie/curiethérapie.**

**C1. Je vous invite à poursuivre l'amélioration de la coordination interservices notamment dans le cadre du processus de recrutement afin de satisfaire notamment à l'obligation de suivi médical renforcé.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que sur 25 personnes, seule une personne n'est toujours pas à jour de sa formation. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A7).

**A7. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin de respecter les fréquences réglementaires de formation à la radioprotection des travailleurs.**

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*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.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

La PCR réalise les mesures de débit de dose des colis à réception et avant expédition des sources de curiethérapie HDR. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces opérations ne sont pas prises en compte dans son étude de poste.

**A8. Je vous demande de compléter l'étude de poste de la PCR en tenant compte de l'observation ci-dessus. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ce travailleur.**

- **Contrôles de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment : [...]*

4° *Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.*

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- le bon fonctionnement des interrupteurs de sécurité des portes d'accès au local technique du bunker 1 ne fait toujours pas l'objet de vérification lors des contrôles techniques internes radioprotection ;

- le résultat de la non-contamination surfacique du projecteur utilisé en curiethérapie n'est pas mentionné dans le rapport de contrôle technique externe réalisé en 2018.

Ces points avaient été relevés lors de la précédente inspection (demandes A5 et A6 partiellement maintenues).

**A9. Je vous demande de nouveau de réaliser les contrôles techniques internes des accélérateurs de particules selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

**A10. Je vous demande de nouveau de faire réaliser, par l'organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN, les contrôles techniques externes du projecteur utilisé en curiethérapie selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.**

- **Maintenance et contrôle de qualité des équipements**

*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.*

Le suivi des équipements est assuré par le service biomédical qui dispose d'un outil de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO). Ce service assure l'interface entre les médecins du service de radiothérapie/curiethérapie et les constructeurs en charge des opérations de maintenance préventive et curative.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs demandes de maintenance curative provenant du service de radiothérapie/curiethérapie sont en cours de traitement dans le logiciel de GMAO alors que les actions ont été réalisées. Il a été précisé aux inspecteurs que les causes de ces actions non clôturées sont multifactorielles (absence de transmission ou transmission partielle du rapport d'intervention par le constructeur, réalisation de la maintenance en interne non reportée dans la GMAO, etc.).

A titre d'exemple, une demande d'intervention du constructeur a été faite par le service de radiothérapie/curiethérapie auprès du service biomédical, le 6 mars 2019 suite à la détection d'un écart de « dose machine » lors du contrôle de qualité interne (CQI) des faisceaux de photon de 6 MV, sur l'accélérateur n°2. Des actions correctives ont été réalisées en interne, un nouveau CQI a été effectué et le traitement sur cet accélérateur a pu reprendre. Cependant, la demande d'intervention est toujours en cours dans le service biomédical. De plus, la réalisation effective de ce CQI et l'autorisation de reprise d'exploitation de l'accélérateur n'ont pas été tracées.

**A11. Je vous demande de mettre en place une organisation adéquate en lien avec le service biomédical afin de vous assurer de la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des équipements du service de radiothérapie/curiethérapie.**

- **Transport des substances radioactives : système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [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.*

Une note d'organisation des opérations de transport de colis de sources de curiethérapie HDR a été rédigée. Cependant, ce document ne précise pas la répartition des tâches entre le service et le fournisseur de source qui réalise les opérations de colisage des sources en vue de leur reprise, en particulier les contrôles administratifs et radiologiques.

**A12. Je vous demande de compléter votre procédure en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Transport des substances radioactives : obligations du destinataire – vérifications effectuées sur les colis de substances radioactives reçus**

**[Obligations du destinataire]** *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.*

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

a) *l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :*

i) *le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou*

ii) *le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;*

b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*

i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;*

ii) *enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*

iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et*

iv) *faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*

c) *la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle 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 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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*

b) *0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.*

*Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.*

**[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 µSv/h.*

**[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.*



**[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 les contrôles administratifs des colis à réception sont incomplets. En effet, seule la concordance du numéro de série de la source est tracée. Les autres contrôles déclarés réalisés à réception (vérification de l'expéditeur et du destinataire, étiquetage, numéro ONU, contrôle de non contamination surfacique du colis, etc.) ne sont pas tracés.

**A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour les colis de substances radioactives que vous recevez.**

- **Transport des substances radioactives : obligations de l'expéditeur – contrôles effectués sur les colis avant 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.*

**[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.

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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont consulté les documents de transport routier d'une source en attente de reprise par le fournisseur. Ils ont constaté que le document intitulé *lettre de voiture – document de transport* était partiellement renseigné. En effet, seul le numéro ONU y était mentionné et aucune information relative à l'expéditeur, au type de colis et à l'indice de transport n'était indiquée. Par ailleurs, en tant qu'expéditeur de colis, le service ne conserve pas d'exemplaire du bon d'expédition.

**A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour les colis de substances radioactives que vous expédiez.**

- **Transport des substances radioactives : déclaration des événements liés au transport**

*Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [5] :*

*4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.*

*4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.*

*4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.*

*4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.*

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration des événements liés au transport n'est prévue dans aucune des procédures relatives à la gestion des événements indésirables et/ou au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de l'établissement de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives).

**A15. Je vous demande de compléter vos procédures en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Transport des substances radioactives : formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

*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.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les personnels impliqués dans les opérations de transport des colis de substances radioactives reçus et expédiés par le service notamment la PCR et les médecins médicaux, n'ont pas reçu de formation de sensibilisation générale et, le cas échéant, de formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation.

**A16. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

**B. Compléments d'information**

Sans objet

**C. Observations**

- **Sous-effectif en radiothérapeutes**

Les inspecteurs ont constaté que le service fonctionne toujours avec la présence effective de 2 radiothérapeutes (sur 4 postes). Les inspecteurs ont cependant noté le renfort ponctuel et régulier de radiothérapeutes de métropole et la volonté de la direction de l'établissement de disposer d'une équipe médicale stable.

**C2. Je vous invite à poursuivre vos efforts afin de remédier à cette situation dans les meilleurs délais.**

- **Transport des substances radioactives : programme de protection 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. Le point 3.4.3 concernant les méthodes d'évaluation de la dose interne mentionne que l'évaluation de l'exposition interne n'est en général pas nécessaire, à condition que des mesures de protection soient mises en place (gants pour la manipulation des colis...).*

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical en charge de la réception des colis de substances radioactives ne porte pas toujours de gants lors de leur manipulation.

**C3. Je vous invite à mener une réflexion sur la mise en place de mesures de protection telles que le port de gants à réception des colis dans le cadre de l'évaluation de l'exposition interne des travailleurs lors des opérations de transport.**

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

Le transporteur qui assure le déchargement des colis reçus et le transport des colis expédiés ne fait pas l'objet de surveillance, par exemple grâce à des audits.

**C4. Je vous invite à mettre en place une organisation permettant d'assurer la surveillance des prestataires.**

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs et de l'activité de physique médicale**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-144 du code de la santé publique, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en physique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]*

*2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-61 à R. 1333-64 et R. 1333-78 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en physique médicale.*

*N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

*N.B. Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement est engagé dans plusieurs projets notamment le changement des accélérateurs de particules du service de radiothérapie, ainsi que la construction de nouveaux locaux et l'acquisition de nouveaux équipements au niveau du bloc opératoire.

**C5. Je vous invite à évaluer l'impact de ces projets sur l'organisation actuelle de la radioprotection des travailleurs (en particulier le temps dédié à la PCR) et de l'activité de physique médicale, et à mettre en place, si besoin, des moyens humains, matériels et organisationnels adaptés.**

- **Changement d'accélérateurs – pièce activées**

Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de renouveler le parc des accélérateurs. A cette occasion, l'établissement a indiqué que les pièces activées seraient regroupées sur un site unique en discussion avec le CHU site Nord.

**C6. L'entreposage de pièces activées sur un autre site devra faire l'objet, au préalable, d'une autorisation de détention au titre du code de la santé publique.**

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](mailto: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/>  
Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**