



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-024844

VARIAN Medical Systems France
283 rue de la Minière
BP 524
78535 BUC Cedex

Fontenay-aux-Roses, le 07 mai 2012

Objet : Lettre de suite d'une inspection
Inspection n° PINNP-DTS-2012-1292
Inspection réactive à la suite d'une déclaration d'incident.

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L592-21 et L592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L592-21 du code de l'environnement, une inspection réactive a eu lieu le 17 avril 2012 à l'institut Gustave Roussy de Villejuif à la suite de la déclaration d'une perte de source de curiethérapie en date du 06 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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

Cette inspection réactive avait pour objectif une meilleure compréhension sur le déroulement et le contexte de l'événement déclaré le 06 avril 2012 relatif à la perte d'une source radioactive.

Une source radioactive d'iridium 192 d'une activité de 3 GBq (au 05/04/12) a été déchargée de son projecteur par le technicien de la société Varian le 24 janvier 2012.

Le conteneur dans laquelle elle a été placée a ensuite été pris en charge par le transporteur début février 2012 en vue de son retour chez le fabricant en Hollande et est arrivé chez le destinataire qui a constaté l'absence de source à l'ouverture du conteneur. Il a prévenu la société Varian de cette perte au début avril du mois d'avril.

L'inspection réactive a permis de s'assurer que l'ensemble des procédures de déchargement de source et de préparation au transport avaient bien été respectées.

Compte tenu de la taille de la source (câble d'1m20), du verrouillage à clé du colis de type A contenant la source, des mesures effectuées au contact du colis lors de la préparation du transport et des conditions d'entreposage, la source ne semble pas avoir été perdue lors de la préparation du colis ou de sa prise en charge pour le transport.

Un incident relatif à l'acheminement, à la réception ou au déchargement de la source chez le destinataire doit être envisagé et les autorités compétentes étrangères ont été informées.

Néanmoins, certaines améliorations, en terme de traçabilité notamment, seront à prendre en compte pour éviter tout renouvellement de ce type d'incident.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Traçabilité des opérations

Lors du chargement de la source dans l'emballage de type A, le numéro de série de l'emballage n'est pas relevé. De plus ce numéro ne figure pas sur le suremballage.

Demande A1 : Je vous demande de mentionner dans votre document de transport le numéro de série qui figure sur l'emballage afin d'identifier très précisément le conteneur chargé.

Demande A2 : Je vous demande d'indiquer sur le suremballage le numéro de série qui figure sur l'emballage.

➤ Documents de transport

Les documents de transport remplis par le technicien sont des documents prévus pour le transport aérien. Ils comportent les renseignements requis par la réglementation terrestre relative à la classe 7 mais également des informations inexactes (aéroport de destination, numéro d'air way bill ...).

Demande A3 : Je vous demande de supprimer toute mention ne se rapportant pas au mode de transport choisi sur les documents de transport. Plus généralement, toute information ne se rapportant pas au transport effectué ne doit pas figurer sur les documents de transport.

➤ Transporteur

Le transporteur a procédé à l'enlèvement du colis à l'occasion d'une livraison de source neuve, sans instruction particulière de la part de Varian. La situation a été régularisée après l'enlèvement du colis.

Demande A4 : Je vous demande de formaliser dans le contrat vous liant au transporteur les conditions d'enlèvement des colis, d'acheminement, éventuellement d'entreposage en transit et de déchargement chez le destinataire. Les consignes particulières et la gestion des situations d'urgence devront aussi y être détaillées.

➤ Fabricant

Le fabricant ne vous a pas informé de l'absence de source dès l'ouverture du conteneur le 20 février 2012 mais seulement début avril.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'être informé immédiatement de tout incident ou anomalie constaté sur les sources que vous distribuez notamment lors de la livraison des sources neuves et de la reprise des sources usagées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie RODDE