

Vincennes, le 20 mars 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-014388

Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20, rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0910 du 12 mars 2018

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
[5] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017
[6] Ma lettre de suite en date du 24 février 2015, référencée CODEP-PRS-2015-008516

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 mars 2018 dans votre établissement.

Je vous communique 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 délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation du transport et de la radioprotection de l'activité de curiethérapie située au sein du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation, deux médecins radiothérapeutes, les manipulateurs, les physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection ainsi que la responsable qualité, le médecin du travail et la direction.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité, les inspecteurs ont procédé par sondage à une revue documentaire puis ont effectué une visite du service et du bunker de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) utilisé aussi comme salle de bloc de curiethérapie de prostate ainsi que le laboratoire chaud.

Des entretiens avec les différents corps de métiers ont également été réalisés. Une restitution a été effectuée en

fin de journée aux personnes présentes durant l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté les points positifs et bonnes pratiques suivants de l'activité de curiethérapie:

- l'implication de la personne compétente en radioprotection et des médecins ;
- la cohérence des actions entre les différents corps de métiers permettant de sécuriser la prise en charge des patients ;
- la très bonne maîtrise du système de management de la qualité ;
- le suivi médical ainsi que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisés correctement pour les salariés du centre ;
- la réalisation de la formation renforcée pour les sources scellées de haute activité à tous les travailleurs ;
- le suivi des contrôles qualité et de radioprotection ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs.

Toutefois, des actions restent à mener afin de corriger les non-conformités suivantes et se conformer aux obligations réglementaires en vigueur :

- rédiger le plan d'urgence interne ;
- mettre à jour l'étude de poste de manipulateurs et médecins ;
- compléter les plans de prévention avec les sociétés susceptibles d'intervenir en zone réglementée ;
- nommer un correspondant SISERI sur l'établissement ;
- veiller à éditer les cartes de suivi médical des travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée ;
- amender la notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée ;
- afficher un plan zoné à l'entrée du bunker de 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 afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références. Les inspecteurs ont noté que :

- des procédures de réception et d'expédition des colis de substance radioactive ont été rédigées et sont mises en œuvre ;
- des contrôles des transporteurs et des véhicules sont réalisés de façon systématique lors de l'expédition de sources scellées en colis de substances radioactives de type A et exceptés ;
- le personnel impliqué dans les opérations de transport des substances radioactives a été formé.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport des substances radioactives soit respecté de façon satisfaisante, notamment des contrôles radiologiques doivent être réalisés lors de la réception des colis de substances radioactives.

L'ASN considère que l'établissement a maintenu un niveau satisfaisant dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection, et que les efforts engagés doivent être poursuivis notamment dans le domaine du transport des substances radioactives afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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.

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 qui indique que l'employeur ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en œuvre pour

respecter les valeurs limites de dose fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait des procédures pour le risque lié au blocage de source scellée de haute activité (SSHA) dans le projecteur de curiethérapie à haut débit de dose HDR (High Dose Rate) ainsi que plusieurs feuilles d'émargement recensant les personnes ayant été formées au cas des situations d'urgence.

Cependant aucun plan d'urgence interne (PUI) recensant l'ensemble des situations d'urgence n'a été rédigé. Ce document devra prévoir l'organisation et les moyens qui pourraient plus largement être mis en œuvre au niveau de l'établissement pour faire face aux différents types de situations pouvant porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Aucune liste ne précisait clairement quelles étaient les personnes autorisées à intervenir en zone réglementée dans ces situations, et notamment pour le risque lié au blocage de source pour le projecteur HDR.

A1. Je vous demande de vous assurer de la rédaction d'un plan d'urgence interne détaillant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différentes situations d'incidents en rapport avec une source de haute activité dans vos locaux. Je vous demande de mettre en place un registre contenant les autorisations d'accès des personnes susceptibles d'intervenir en zone rouge.

- **Etudes de poste**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.1 de l'ADR, le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.2 de l'ADR, les doses individuelles doivent être inférieures aux limites de doses pertinentes. La protection et la sécurité doivent être optimisées de façon que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, avec cette restriction que les doses individuelles sont soumises aux contraintes de dose. Il faut adopter une démarche rigoureuse et systématique prenant en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Des analyses de poste ont été réalisées pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, celles des médecins ne prennent pas en compte l'exposition liée à la réception et à l'envoi des sources d'iridium 192 utilisées en curiethérapie HDR, et celles des manipulateurs ne prennent pas en compte l'exposition liée à la réception et à l'envoi des sources d'iode 125 utilisées en curiethérapie prostatique.

A2. Je vous demande de compléter les études de postes des manipulateurs en prenant en compte l'exposition liée à la réception et au renvoi des sources et de confirmer le classement de ces travailleurs.

- **Demande d'action prioritaire : Plans de prévention avec les sociétés 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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

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 extérieure 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.

Des entreprises extérieures chargées de la maintenance des appareils, des contrôles techniques externes de radioprotection ainsi que la société de ménage sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Un plan de prévention a été établi avec la société de ménage en 2017. Deux autres plans datant de 2012 doivent être mis à jour avec la société effectuant les contrôles externes et avec le constructeur du projecteur. Aucun plan de prévention n'a été signé avec la société effectuant les maintenances du projecteur.

Cet écart avait déjà été mentionné lors de l'inspection INSNP-PRS-2015-008516 du 24 février 2015[6].

A.3. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'échéancier prévu afin d'établir ou de mettre à jour les plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées avant le 15 avril 2018.

- **Correspondant Siseri de l'Etablissement (CSE)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*

- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;
- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Conformément à l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, avant le 1^{er} juillet 2016, les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique.

La PCR a indiqué que le correspondant SISERI pour l'établissement n'a pas été désigné depuis le 1^{er} juillet 2016 et que la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI n'a pas été initiée.

A4. Je vous demande de désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'annexe V 9 du même arrêté l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI.

Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI :
- le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;
- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;
- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs qu'il ne disposait pas de l'accès à SISERI lui permettant notamment d'édition la carte de suivi médical qui n'est par conséquent pas remise à l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une suivi individuel renforcé.

A5. Je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail ait accès à SISERI pour que la carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.

- **Notice d'information avant toute 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.

Les inspecteurs ont constaté que la notice remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée ne prévoit pas les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A6. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Affichage du zonage**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III. Les zones surveillées ou contrôlées définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la salle du bunker de curiethérapie ne faisait pas l'objet d'une signalisation à ses accès, incluant un plan zoné et les conditions d'intermittence du zonage.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un plan zoné à l'accès du bunker de curiethérapie. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées.

- **Transport des substances radioactives : obligations du destinataire - vérifications effectuées sur les colis de type A et exceptés expédiés**

[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 4.1.9.1.11 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 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.

[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.

[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 noté qu'aucun contrôle radiologique n'est réalisé lors de la réception des colis de substances radioactives.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives, dont notamment la réalisation des contrôles radiologiques. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

- **Transport des substances radioactives : obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis de type A et exceptés expédiés**

[Obligations de l'expéditeur] 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. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR ;
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3 ;
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR ;
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;
- e) [...].

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. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

[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.

[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 noté que les opérations d'expédition des sources scellées en colis de substances radioactives de type A classés sous le numéro ONU 2915 et de type excepté classés sous le numéro ONU 2910 n'incluent pas la vérification de l'absence de contamination non fixée sur les surfaces externes de ces colis.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de curiethérapie, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, la vérification de la conformité du document de transport, du marquage, de l'étiquetage ainsi que l'absence de contamination et les contrôles des débits de dose doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis expédiés par le service. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR.

A10. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens et je vous rappelle l'obligation de tracer les résultats des contrôles effectués.

- **Transport des substances radioactives : Protocoles de sécurité**

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. À cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.
- Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :*

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;
3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs. »

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de sécurité n'ont pas été établis avec les trois entreprises de transports, qui chargent et déchargent les colis de substances radioactives au sein de l'hôpital.

A11. Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

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 à l'exception de la demande d'action prioritaire. **La demande d'action corrective prioritaire devra notamment être levée par des justificatifs à envoyer avant le 15 avril 2018.** Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU