

Vincennes, le 27 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-043394

Madame la Directrice de l'Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0354 du 4 octobre 2017

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 septembre 2014, référencée CODEP-PRS-2014-042651

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 4 octobre 2017 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 du 4 octobre 2017 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement, 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^{er} juillet 2008. Les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, ont aussi fait l'objet d'un contrôle.

Les inspectrices ont rencontré la directrice de l'hôpital, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, un curiethérapeute praticien hospitalier, deux médecins dont la physicienne également responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, le cadre de santé, le responsable assurance qualité de l'hôpital, les personnes compétentes en radioprotection de l'hôpital, ainsi que plusieurs manipulateurs. Les inspectrices ont pu mener des entretiens avec différents professionnels de santé, en l'absence de la direction, afin d'échanger sur leurs pratiques. Un bunker de curiethérapie et le laboratoire chaud ont été visités par les inspectrices.

De nombreux points positifs suivants ont été notés :

- le suivi de l'ensemble des formations à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection patients;
- la réalisation de la formation renforcée pour les sources scellée de haute activité à tous les travailleurs ;
- la réalisation et le suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le suivi des contrôles qualité internes et externes.

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

- la surveillance médicale des travailleurs doit être effectuée selon la périodicité réglementaire ;
- un plan d'urgence interne doit être rédigé;
- les comptes rendus d'actes doivent être complétés avec les caractéristiques des appareils ;
- mettre à jour la cartographie du système de management de la qualité.
- la formation de toutes les personnes concernées par les opérations de transport ;
- la réalisation de l'ensemble des contrôles prévus par l'ADR lors de la réception et de l'expédition ;
- l'établissement de protocoles de sécurité en concertation avec l'ensemble des transporteurs de substances radioactives.

L'ASN considère que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection en 2014. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : Surveillance médicale renforcée**

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'ensemble du personnel n'avait pas bénéficié d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Les inspectrices ont consulté un tableau de suivi qui indiquait que la dernière visite médicale datait de 2015 pour le personnel de catégorie A.

Cet écart avait déjà été mentionné lors de l'inspection INSNP-PRS-2014-0040 du 17 septembre 2014 [1].

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire et de m'envoyer la planification du suivi médical des salariés.

- **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.

Aucun plan d'urgence interne recensant l'ensemble des situations d'urgence n'a été rédigé. Aucun registre contenant les autorisations d'accès en zone rouge signées par l'employeur n'a été créé.

Les inspecteurs ont cependant 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).

A2 Je vous demande de vous assurer de la rédaction d'un plan d'urgence interne qui contient l'ensemble des exigences réglementaires. Je vous demande de mettre en place un registre contenant les autorisations d'accès des personnes susceptibles d'intervenir en zone rouge.

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Dans les 3 dossiers consultés par les inspecteurs, l'information concernant le projecteur HDR utilisé lors des traitements ne figurait pas sur les comptes rendus d'actes.

A3. Je vous demande d'indiquer sur les comptes rendus d'actes les caractéristiques de l'appareil utilisé selon les modalités définies par l'arrêté précité.

- **Transport des substances radioactives : programme d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
 - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
 - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;

- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
 - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non respect;
 - ii) enquêter sur le non respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ;
 - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ;
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Les documents intitulés *modalités de reprise des sources iode 125 et procédure de livraison et reprise des sources* ont été consultés par les inspecteurs. Les inspecteurs ont noté qu'ils ne mentionnent pas l'ensemble des dispositions prévues par l'ADR dans le cadre de l'activité du transport de substances radioactives, notamment :

- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau ;
- les contrôles réalisés à la réception de la source d'iode 125 ;
- les modalités de traçabilité de l'ensemble des contrôles effectués.

A.4 Je vous demande de compléter vos procédures relatives aux activités liées aux transports de sources, la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité étant prévue par l'ADR. Il conviendra de préciser les responsabilités des différentes catégories professionnelles impliquées dans ces opérations de transport.

- **Transport de substances radioactives : contrôles à réception en tant que 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.

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

[Contrôles du véhicule et conducteur]

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

[Contrôles radiologiques]

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

- d) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
 - iii) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
 - iv) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- e) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
 - v) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non respect;
 - vi) enquêter sur le non respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
 - vii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ;
 - viii) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ;
- f) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

[Contrôles radiologiques]

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

[Contrôles radiologiques]

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Contrôle de l'intégrité du colis]

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

[Traçabilité des contrôles]

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

Dans le cadre de l'activité de transport des grains d'iode 125 et de la source d'iridium 192, l'ensemble des contrôles réglementairement prévus à réception n'est pas réalisé. Leurs modalités ne sont pas définies dans les procédures consultées, notamment :

- les contrôles administratifs du colis : catégorie du colis, étiquetage du colis, détermination de l'indice de transport ;
- les contrôles radiologiques sur le colis : le débit de dose au contact, l'absence de contamination sur la surface externe du colis ;
- les contrôles de l'intégrité des colis d'iode 125.

La traçabilité de l'ensemble des contrôles n'est pas effectuée.

A.5 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 en réalisant de l'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

A.6 Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de l'ensemble des contrôles.

- **Transport de substances radioactives : contrôles à l'expédition**

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

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

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis]

Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

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

[Étiquetage des colis]

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.3.4, 5.2.2 de manière générale, 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2), les étiquettes 7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis type A doivent être apposées sur l'emballage. Elles doivent comporter les informations suivantes :

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

[Marquage des colis]

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.2.1.7), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis de type A comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- la désignation officielle du transport ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

- Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants
- mention du type de colis : « TYPE A ».

[Marquage des colis]

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

[Contrôles radiologiques]

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

[Contrôles radiologiques]

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

[Contrôles radiologiques]

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- B. 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- C. 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

[Traçabilité des contrôles]

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

Concernant les contrôles radiologiques, la limite de débit de dose au contact prévue par l'ADR pour les colis contenant la source d'iridium 192 (colis de type A) n'est pas indiquée dans la *procédure de livraison et de reprise des sources*. De même, l'unité utilisée pour exprimer la valeur de la limite de débit de dose au contact pour les colis de grains d'iode 125 (colis de type excepté) dans le document *modalités de reprise des sources* est erronée (5 Sv/h au lieu de 5 $\mu\text{Sv/h}$).

Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que l'ensemble des contrôles effectués lors de l'expédition était tracé.

A.7 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 conformément aux prescriptions de l'ADR.

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

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Les inspecteurs ont noté que les opérations de chargement et déchargement des colis d'iode 125 et d'iridium 192 ne font pas l'objet de protocole de sécurité cosignés avec les transporteurs.

A.8 Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec l'ensemble de transporteurs de colis de substances radioactives.

- **Transport de substances radioactives : programme de protection radiologique**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Les analyses des postes de travail des personnes affectées à la phase de contrôle radiologique des colis reçus et réexpédiés n'ont pas été rédigées

A.9 Je vous demande tenir compte des remarques ci-dessus pour l'établissement du programme de protection radiologique prévu par l'ADR.

- **Transport des substances radioactives : formation**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

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

A.10 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 susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

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

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.

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5.1 de l'ADR.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le transporteur doit notamment s'assurer visuellement que le véhicule et le chargement ne présentent pas de défaut manifeste, de fuites ou de fissures, de manquement de dispositifs d'équipement, etc., et s'assurer que les équipements prescrits dans les consignes écrites pour le conducteur se trouvent à bord du véhicule. Ceci doit être fait, le cas échéant, sur la base des documents de transport et des documents d'accompagnement par un examen visuel du véhicule ou des conteneurs et le cas échéant, du chargement. Les consignes écrites doivent correspondre au modèle de quatre pages suivant, tant sur la forme que sur le fond (point 5.4.3.4 de l'ADR).

Conformément à l'article 5.4.3.1 de l'ADR, en tant qu'aide en situation d'urgence lors d'un accident pouvant survenir au cours du transport, les consignes écrites sous la forme spécifiée au 5.4.3.4 doivent se trouver à portée de main à l'intérieur de la cabine de l'équipage du véhicule.

Conformément aux dispositions du point 1.4.3.7.1 de l'ADR, le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;
- c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;
- d) ...
- e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués;
- f) ...

L'emballage des colis d'iridium 192 est confié au représentant du constructeur du projecteur de la source d'iridium 192. De plus, dans le cadre de la prestation réalisée par le transporteur (des colis d'iode 125 et d'iridium 192), il a été précisé aux inspecteurs qu'un contrôle de la présence et de la conformité des éléments indiqués dans le document de transport (« la lettre de voiture ») était effectué par votre établissement.

Cependant, les modalités et périodicité de la surveillance de ces prestations ne sont pas indiquées dans les documents qui ont été consultés.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que le service vérifie que les consignes de sécurité prévues par l'ADR sont à portée de main du conducteur. De même, aucune surveillance n'est réalisée concernant la conformité administrative des véhicules lors de la réception : état du véhicule, arrimage des colis dans le véhicule, placardage du véhicule de transport, signalisation orange du véhicule et qualification du chauffeur.

A.11 Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, y compris la surveillance des prestataires qui emballent, déchargent et transportent les colis. Il conviendra de réaliser des contrôles réguliers de leur prestation.

D. Compléments d'information

• Démarche de gestion des risques *a priori*

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

[cas échéant]

Les inspecteurs ont noté que le tableau des risques a priori ne distingue pas les patients qui ont suivi un parcours complet de radiothérapie et de curiethérapie dans l'établissement des patients qui ont suivi un parcours de

radiothérapie à l'extérieur, complété par un parcours de curiethérapie au sein de l'hôpital Tenon. La connaissance de l'antériorité dosimétrique des patients n'est pas connue dans ce dernier cas. Ce risque pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée n'a pas été évalué de façon distincte dans le tableau des risques *a priori* pour ces deux groupes de patients.

B.1 Je vous demande de réfléchir à l'opportunité de compléter le tableau des risques a priori avec la remarque ci-dessus.

- **Maîtrise du système documentaire et responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision suscitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé [...] veille également à ce que soient élaborés [...] des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont relevé des difficultés et des lenteurs dans l'accès au système intranet documentaire par les équipes de curiethérapie. Il n'a de fait pas été possible d'accéder aux versions intranet. Par conséquent, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les versions des documents consultés sur le réseau local par le personnel sont les mêmes que celles mises en ligne sur l'intranet de l'hôpital.

B.2 Je vous demande de me confirmer que les documents qualité du service de curiethérapie sont identiques quel que soit le mode de consultation.

E. Observations

- **Démarche d'amélioration continue**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures HDR uterovaginale référencée TNN RT PRO 60 et HDR fond vaginale référencée TNN RT PRO 58 décrivent l'ensemble des étapes pour ces deux traitements sans reprendre, pour les parties réalisation des moules personnalisée, imagerie et dosimétrie les libellés, les références des procédures correspondantes.

C1. Je vous invite à compléter les deux procédures HDR en faisant référence aux procédures existantes pour la réalisation des moules, l'imagerie et la dosimétrie.

- **Déclaration des événements liés au transport (transport de substances radioactives)**

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [4], 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 (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les modalités de déclaration et de traitement des événements liés au transport de substances radioactives ne sont pas formalisées.

Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de substances radioactives qui surviendraient lors de la réception et de l'expédition de colis de substances radioactives et l'existence du guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de substances radioactives disponible sur le site Internet de l'ASN.

C.1 Je vous invite à réfléchir à une organisation relative au traitement des événements liés au transport de substances radioactives et à la formaliser. Il conviendra de préciser les professionnels impliqués dans le traitement et l'analyse des déclarations.

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 novembre 2017.** 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