

Vincennes, le 24 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-046569

Hôpital Saint-Louis
1, avenue ClaudeVellefaux
75475 Paris 10

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de la sûreté des opérations de transport
Installation : curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0911

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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 2017
[7] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2015-014996, relative à l'inspection de votre service de curiethérapie du 25 mars 2015

Monsieur,

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 les 5 et 6 septembre 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 des 5 et 6 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie de l'hôpital Saint-Louis. La 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, a également été abordée.

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. Il s'agissait de la première inspection du centre sur la thématique du transport.

Cette inspection a également permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées

dans la lettre de suite référencée [7].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir au cours de l'inspection avec deux radiothérapeutes (dont le titulaire de l'autorisation, également chef du service de radiothérapie), le directeur en charge notamment de la qualité, une ingénieure qualité, trois physiciennes médicales, trois cadres de santé (dont deux du service de radiothérapie et une de l'urologie), trois manipulatrices en radiothérapie et deux personnes compétentes en radioprotection.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont effectué une visite de l'unité de curiethérapie.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection est prise en compte de façon globalement satisfaisante au sein de l'établissement, bien qu'il existe des axes de progrès notamment dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et du transport.

Les inspecteurs ont relevé durant l'inspection des points positifs, en particulier :

- des axes d'amélioration sont définis dans un plan d'action qualité et revus annuellement. À cet effet, des groupes de travail (avec un pilote) existent pour chaque axe et ils se réunissent périodiquement. La responsable opérationnelle assure un pilotage effectif de la démarche de gestion des risques (suivi des échéances, relances des pilotes d'actions, etc.) ;
- une démarche de retour d'expérience correctement déployée permet l'analyse des incidents, le suivi de la mise en place des actions correctives et l'évaluation de leur efficacité. De plus, la plupart des professionnels sont impliqués dans la démarche (participation au comité de retour d'expérience (CREX), préparation du rapport d'analyse, etc.). L'organisation mise en place permet également d'assurer la présence d'un représentant de chaque catégorie à chaque CREX mensuel ;
- une formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables est réalisée deux fois par an et est dispensée à chaque nouvel arrivant ;
- une formation pratique sur la gestion d'un blocage de la source d'iridium 192 est dispensée à tous les nouveaux arrivants.

Cependant, des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées :

- la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée pour l'ensemble des professionnels concernés. De plus, elle ne présente pas tous les items prévus par la réglementation ;
- l'évaluation de risques en vue de la délimitation du zonage des locaux impactés par l'activité de curiethérapie est à compléter ;
- la formalisation des responsabilités des différents professionnels aux étapes successives du traitement est à finaliser ;
- le suivi médical individuel renforcé des professionnels classés en catégorie B n'est pas satisfaisant : la périodicité du suivi n'est pas respectée et des dates de visites n'ont pas pu être communiquées.

Enfin, les inspecteurs ont pu constater des situations de sous-effectif dans certaines catégories professionnelles (notamment un déficit de six manipulateurs en radiothérapie). L'ASN souhaite attirer votre attention sur ce point.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. - *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*

- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*
 [...]
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur:*
- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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.

Les inspecteurs ont constaté que 21% des travailleurs classés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que 19% n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

De plus, le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle des sources scellées de haute activité.

Ces deux constats étaient déjà mentionnés dans la lettre de suite référencée [7].

A.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

A.3 Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions que vous retenez (en précisant les échéances) pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs ou renouvelle cette formation.

En outre, vous justifierez, sous un mois, que la formation dispensée intègre l'ensemble des points prévus au III de l'article R.4451-58.

- **Évaluation de risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article 5 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.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.
[...]*

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 consulté le document d'évaluation de risques liés à l'activité de curiethérapie. Il ne présentait pas le zonage radiologique des espaces situés respectivement aux étages supérieur et inférieur du bunker de curiethérapie (ainsi que la démarche incluant les hypothèses et valeurs permettant de le déterminer).

De plus, les évaluations de risques permettant de déterminer le zonage radiologique des chambres d'hospitalisation accueillant des patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de prostate ont été réalisées mais n'apparaissent pas dans ce document.

Le constat relatif à l'absence d'évaluation des risques pour les étages supérieur et inférieur du bunker de curiethérapie avait déjà été mentionné dans la lettre de suite référencée [7].

A.4 Je vous demande de compléter votre document d'évaluation de risques en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez le document modifié en conséquence.

- **Documents d'information remis aux patients ayant bénéficié d'une curiethérapie de prostate**

Conformément à l'annexe 3 (prescriptions particulières) de l'autorisation numéro M750099 accordée au professeur Christophe HENNEQUIN, dans le cas de la pratique de prostate, les documents d'information remis au patient devront notamment rappeler la nécessité :

- *de proscrire toute incinération en cas de décès survenant dans les trois ans qui suivront l'implantation définitive des sources radioactives ;*
- *d'informer tout établissement de soins avant une intervention chirurgicale.*

Les inspecteurs ont relevé que les *instructions pour le patient porteurs de sources radioactives* ne rappellent pas les prescriptions relatives à une incinération ou à une intervention chirurgicale.

A.5 Je vous demande de compléter le document sus-cité afin d'inclure les éléments prévus dans l'annexe 3 de l'autorisation M750099.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté que 26% des professionnels participant à la délivrance de la dose (manipulateurs en radiothérapie, médecins, radiothérapeutes, dosimétristes, etc.) n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients.

A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

N.B. : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de l'annexe II de la décision ASN 2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

- **Analyse de risques *a priori* encourus par les patients**

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 curiethérapie 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 curiethérapie 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.

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.

Les inspecteurs ont consulté le document présentant l'analyse de risques *a priori* encourus par les patients traités par curiethérapie élaborée par le service. Ils ont constaté que l'erreur de côté n'a pas été identifiée. Après échange avec les professionnels, ils ont conclu qu'aucune réflexion n'avait été menée préalablement à l'inspection concernant les mesures de prévention existantes au sein du service pour prévenir ce risque lors des traitements (notamment ceux du cancer du sein).

A.7 Je vous demande de revoir et compléter, le cas échéant, votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients pour prendre en compte le risque lié à l'erreur de côté à toutes les étapes des traitements concernés.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont relevé dans les documents relatifs à la curiethérapie à haut débit de dose (procédures par localisation notamment) que les responsabilités en termes de validation des radiothérapeutes, médecins médicaux ne sont pas indiquées : les étapes, les modalités (papier et/ou électronique) et les supports concernés ne sont pas mentionnés.

De plus, l'étape à laquelle intervient une vérification des données du plan de traitement par les manipulateurs en radiothérapie n'est pas présentée.

Or, ces informations sont nécessaires pour la bonne coordination des tâches à réaliser par les différents corps de métier dans le cadre de la prise en charge du patient.

A.8 Je vous demande de préciser les modalités de validation ou vérifications des données du traitement dans les documents concernés.

- **Responsabilité du personnel : parcours du médecin nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de curiethérapie.

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 curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et

la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de différents échanges que l'intégration des nouveaux médecins est réalisée. Le document présentant le programme de leur intégration dans le service a également été consulté. Néanmoins, la traçabilité de l'acquisition des compétences (notamment pour s'approprier les pratiques du service) n'est pas mise en œuvre.

**A.9 Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux médecins du service de radiothérapie.
Je vous demande de me préciser les dispositions retenues.**

- **Suivi individuel renforcé**

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 (travailleurs classés en catégorie B) des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que 53% du personnel du service classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années (dont une majorité depuis plus de quatre ans). En outre, aucune date de visite n'a pu être communiquée pour 19% des professionnels concernés.

**A.10 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.
Vous m'indiquerez les mesures qui seront prises (associées à des échéances) pour les travailleurs pour lesquels aucune date de visite médicale n'a pu être communiquée.**

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources scellées de haute activité sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.

La périodicité du contrôle des sources scellées de haute activité est trimestrielle.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R. 4451-49 du code du travail.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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 décret précité.

Le dernier contrôle technique de radioprotection interne a été réalisé en mars 2018 mais aucun contrôle n'a été effectué en juin 2018.

A.11 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection internes relatifs à la source scellée de haute activité soient réalisés selon la périodicité trimestrielle indiquée dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

[...]

Des représentants du constructeur du projecteur de la source d'iridium 192 de curiethérapie interviennent lors des changements de source au sein du bunker de curiethérapie. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par l'hôpital Saint-Louis et cette société extérieure n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.12 Je vous demande 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 de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources radioactives (grains d'iode 125) détenues au sein de l'unité de curiethérapie n'est pas transmis au moins annuellement à l'IRSN : les dernières informations à disposition de l'IRSN datent de janvier 2015.

A.13 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources d'iode 125 détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.

- **Transport de substances radioactives : système de management 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) 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.

Le service n'a pas établi un système de management de la qualité applicable à toutes les opérations de transport (réception, expédition, surveillance des prestataires, etc.). Seule une procédure présentant quelques informations sur la réception des sources (acteurs du service concernés, circuit suivi par le transporteur lors de son arrivée sur le site, lieu de la livraison, etc.) a été présentée mais elle ne répond pas à l'ensemble des attendus de l'ADR.

De plus, l'organisation retenue pour la veille réglementaire (pour disposer à tout moment des textes applicables) n'est pas formalisée.

A.14 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'un système de management de la qualité soit établi et appliqué à toutes les opérations de transport. Il conviendra notamment de préciser les responsabilités des différentes catégories professionnelles impliquées dans ces opérations et les modalités de traçabilités de l'ensemble des contrôles effectués.

- **Transport de substances radioactives : contrôles à réception en tant que destinataire et déchargeur**

[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 administratifs et visuels] *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 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 ;

[...]

[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.*

Un mode opératoire *livraison et réception des sources radioactives dans le service* précise notamment les professionnels intervenant dans la réception ainsi que les horaires et lieux de déchargement. Cependant, les contrôles à réception suivants ne sont pas tous réalisés et leurs modalités ne sont pas définies :

- contrôle administratif du colis (catégorie du colis, étiquetage du colis, indice de transport, documents de transport, etc.) ;
- contrôle de l'intégrité du colis.

Enfin, la traçabilité de l'ensemble des contrôles n'est pas effectuée.

A.15 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter vos obligations en tant que destinataire de colis contenant des substances radioactives en réalisant l'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport de substances radioactives.

A.16 Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de l'ensemble des contrôles effectués.

- **Transport de substances radioactives : obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis 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 des colis de type excepté]** 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 $\mu\text{Sv/h}$.*

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.

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

Aucun document ne précise l'organisation retenue pour l'expédition des colis de grains d'iode 125 et de la source d'iridium192 (intervenants du service concernés, plages horaires, etc.). De plus, l'emballage des colis de grains d'iode 125 est réalisé par des professionnels du service mais les modalités des contrôles radiologiques à effectuer ne sont pas définies. Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que ces contrôles étaient réalisés car leur traçabilité n'est pas mise en œuvre.

A.17 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble de vos obligations en tant qu'expéditeur emballant des colis contenant des substances radioactives en réalisant l'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport de substances radioactives.

A.18 Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de l'ensemble des contrôles effectués.

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

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.

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 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 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;
- [...]

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.

[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.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.2), 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.

[Étiquetage des colis de type A] Conformément aux dispositions de l'ADR (points 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 de type A] Conformément aux dispositions du point 5.2.1.7 de l'ADR, 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 ;
- l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants ;

- la mention du type de colis : « TYPE A ».

[Contrôles radiologiques des colis de type A] 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).

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.

[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.

[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 prestations suivantes ne font pas l'objet de surveillance :

- la préparation pour l'expédition (emballage, etc.) des colis des sources d'iridium 192 par le représentant du constructeur du projecteur : étiquetage, marquage, contrôle radiologique du colis (débits de dose au contact et à 1m, absence de contamination sur la surface externe du colis), etc. ;
- la préparation du véhicule par les transporteurs des grains d'iode 125 et de la source d'iridium 192 lors du déchargement (réception) et du chargement (expédition) : contrôle radiologique (débit de dose inférieur à 2mSv/h au contact du véhicule et inférieur à 0,1 mSv/h à 2m du véhicule), placardage et signalisation orange sur le véhicule (hors colis excepté), indice de transport de l'envoi, arrimage solide des colis, moyens de calage adaptés, conformité du lot de bord, état général du véhicule, etc.

En outre, la qualification du chauffeur, la présence et le contenu des documents de transport (déclaration d'expédition de matières radioactives, etc.) et des consignes de sécurité à bord du véhicule ne sont pas contrôlés.

A.19 Je vous demande de placer sous assurance qualité la surveillance des prestataires qui déchargent, emballent et transportent les colis. Il conviendra de réaliser des contrôles réguliers de leur prestation.

Vous formaliserez dans un document les modalités de réalisation et de traçabilité de ces opérations de surveillance.

- **Transport de 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.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.2 de l'ADR, le personnel doit avoir reçu une formation traitant des risques et dangers présentés par les marchandises dangereuses, qui doit être adaptée à la gravité du risque de blessure ou d'exposition résultant d'un incident au cours du transport de marchandises dangereuses, y compris au cours du chargement et du déchargement.

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.

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 ou d'appliquer les dispositions de radioprotection relatives à ces opérations.

A.20 Je vous demande de mettre en place une formation, 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. L'ADR évoluant tous les deux ans, il conviendra de renouveler cette formation selon cette périodicité.

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

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR, 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.

Aucun programme de protection radiologique relatif à l'exposition des intervenants dans la phase de réception, préparation et expédition des colis de grains d'iode 125 et de la source d'iridium 192 n'a été rédigé.

A.21 Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique en lien avec vos activités. Ce programme inclura notamment la rédaction d'évaluation individuelle de l'exposition, la définition de dispositions pour l'optimisation des doses reçues, etc. Vous veillerez à examiner toutes les mesures envisageables pour que l'exposition soit maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

- **Transport de 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

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.

Conformément à l'article R. 4515-11, les chefs d'établissement des entreprises d'accueil et de transport tiennent un exemplaire de chaque protocole de sécurité, daté et signé [...].

Des protocoles de sécurité n'ont pas été établis avec les sociétés de transports qui chargent et déchargent les colis de substances radioactives au sein du service.

A.22 Je vous demande de formaliser des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

- **Document de transport : déclaration d'expédition de matières radioactives**

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, pendant une période minimale de trois mois.

L'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandise dangereuse et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR.

Le service ne conserve pas de copie des déclarations d'expédition de matières radioactives. Cependant, les copies des lettres de voiture ont pu être présentées.

A.23 Je vous demande de conserver, au minimum pendant trois mois, une copie des documents de transport (y compris des déclarations d'expédition de matières radioactives).

- **Contrôle technique radioprotection externe**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources scellées et générateur de rayons X sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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 décret précité.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification relative aux sources scellées d'iode 125 n'est présente dans les rapports de contrôles techniques de radioprotection externes de juillet 2017 et juillet 2018. De plus, les contrôles liés au générateur X Optimus n'apparaissent pas dans le rapport de juillet 2018.

A.24 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques de radioprotection externes incluent l'ensemble des sources que vous détenez dans le cadre de votre activité de curiethérapie

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnelles à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la durée de validité la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

Les inspecteurs ont constaté que 32% des professionnels concernés n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients suivant la périodicité réglementaire de sept ans.

Une date prévisionnelle de renouvellement de formation a toutefois pu être fournie pour deux manipulateurs en radiothérapie.

B.1 Je vous demande de me préciser les dispositions que vous reprenez pour que les personnes concernées renouvellent leur formation à la radioprotection des patients auprès d'un organisme appliquant les recommandations de l'ASN présentes dans sa lettre circulaire de mai 2015.

Vous me transmettez le planning prévisionnel de participation à cette formation pour l'ensemble des personnes concernées.

C. Observations

- **Fonctionnement en sous-effectif du service**

Les inspecteurs ont constaté que le service fonctionne avec six manipulateurs en électroradiologie médicale et un physicien médical en moins (un recrutement d'un physicien est en cours) par rapport à l'effectif cible défini par le service. Ils s'interrogent également sur l'effectif des radiothérapeutes sénior.

D'après les échanges, cette situation serait à l'origine de retard dans la prise en charge des patients et peut impacter potentiellement la durée légale de travail du personnel. Les inspecteurs ont rappelé que, si elle perdure, elle est susceptible d'entraîner des perturbations notamment dans la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité et à terme avoir des conséquences sur la qualité des soins. Les inspecteurs ont donc attiré l'attention de l'établissement sur la nécessité de renforcer les équipes dans les meilleurs délais.

C.1 Je vous invite à prendre des dispositions afin de remédier à cette situation dans les meilleurs délais.

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

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [5], 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.2 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.

- **Contrôle de l'absence de perte de source au bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 1333-160 du code de la santé publique,

I.-Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, leur détérioration ou les dommages de toutes autres natures que ceux mentionnés à l'article R. 1333-147.

[...]

Il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles sont effectués pour s'assurer de l'absence de perte de grains d'iode 125 au bloc opératoire à la fin de l'implantation ainsi que dans les chambres d'hospitalisation des patients implantés. Néanmoins, ces contrôles n'étant pas tracés les inspecteurs n'ont pas pu vérifier leur réalisation.

C.3 Je vous invite à assurer la traçabilité de ces contrôles.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

III. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

IV. – *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

C.4 Je vous rappelle que, pour chaque commande de grains d'iode 125, il convient de transmettre les informations suivantes à l'IRSN :

- le nombre de grains livrés avec l'activité totale (MBq) et la date de livraison ;
- le nombre de grains utilisés (implantés aux patients) ;
- le nombre de grains restants dans l'établissement (en décroissance).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, [à l'exception de la demande A.3 pour laquelle le délai est fixé à un 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, 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, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : 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).

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

SIGNEE PAR : V. BOGARD