

Châlons-en-Champagne, le 18 mai 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-019867

Institut Jean Godinot – Service de curiethérapie
1 avenue du général Koënic
51176 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0694 du 2 mai 2017
Institut Jean GODINOT – REIMS – Curiothérapie
Contrôle des transports de substances radioactives

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
- [2] Arrêté du 25 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses (TMD).

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 2 mai 2017 dans le service de curiethérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de substances radioactives. Ces prescriptions s'appliquent aux opérations de réception et d'expédition de sources radioactives scellées (Ir192 et I125) utilisées par votre service de curiethérapie pour la réalisation des traitements thérapeutiques.

Les colis reçus ou expédiés sont selon les cas des colis de type A ou exceptés. L'emballage utilisé pour la livraison est réutilisé pour le retour.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte du règlement européen sur le transport de matières dangereuses nécessite d'être complétée, notamment en ce qui concerne la préparation des colis à expédier. De plus, les modalités de contrôle à la réception et à l'expédition des colis ne sont que partiellement décrites.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Vérifications effectuées sur les colis exceptés avant leur expédition

Selon le point 1.4.2.1.2. de l'ADR [1], « l'expéditeur doit prendre les mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi réponde aux prescriptions de l'ADR ».

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR [1], 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 [1].

Conformément à l'article 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [1], 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 5µSv/h.

Conformément aux dispositions de l'ADR [1] (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], 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 ».

Conformément aux dispositions de l'ADR [1] (point 4.1.9.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], 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 4Bq/cm² pour les émetteurs bêta, gamma et alpha de faible toxicité et 0.4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.

Conformément aux dispositions de l'ADR [1] (point 1.7.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], les contrôles effectués doivent être tracés.

En ce qui concerne l'expédition des colis, les inspecteurs ont constaté que, d'une part, les modalités de préparation des colis contenant de l'I125 ne sont pas formalisées et que d'autre part, l'ensemble des contrôles ainsi que leurs modalités de réalisation ne sont pas exhaustivement prévus dans la procédure relative aux mouvements de sources scellées de curiethérapie (vérification du marquage, de la contamination, rédaction des documents d'expédition...). De plus, les critères de conformité permettant l'expédition (débit de dose au contact et à 1 m par exemple) ne sont pas définis et les valeurs mesurées lors des contrôles ne sont pas tracées. Enfin, des check-lists de vérification des véhicules de transport sont en cours d'élaboration avec l'aide de votre conseiller à la sécurité des transports de matières dangereuses (CST). Vous n'avez pas à ce jour défini l'utilisation qui en sera faite.

A1. Je vous demande de formaliser les modalités de préparation des colis et de compléter la procédure relative à l'expédition des colis exceptés en veillant à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires et leurs modalités de réalisation soient décrites. Dans le cas où vous n'envisagez pas ces contrôles de manière systématique, il conviendra d'en justifier. Les critères de conformité devront être également précisés.

Vous transmettez cette procédure et veillerez à la réalisation et à l'enregistrement de ces contrôles.

Vérifications effectuées sur les colis reçus

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR [1], 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 [1].

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR [1] 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 ; et*

- 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 ; et
- 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.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], 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.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], 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 à l'article 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [1], 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 5µSv/h.

Conformément aux dispositions du point 7.5.1.1 de l'ADR [1], à l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, le véhicule et son conducteur, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires.

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR [1] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [2], les contrôles effectués doivent être tracés.

Certains contrôles à réception sont prévus dans la procédure relative au mouvement des sources scellées de curiethérapie, d'autres dans le document d'enregistrement desdits contrôles. En revanche, les modalités de contrôle ne sont pas définies (mode opératoire par exemple). De plus, les valeurs mesurées ne sont pas tracées (la mention « ok » est notée sur la check-list sans plus de précision). Enfin, le contrôle de contamination et le contrôle du débit de dose à 1 m ne sont pas vérifiés à réception, sans que leur non-réalisation ne soit justifiée.

A2. Je vous demande de compléter les dispositions existantes relatives à la réception des colis en veillant à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires et leurs modalités de réalisation soient formalisés. Dans le cas où vous n'envisagez pas ces contrôles de manière systématique, il conviendra d'en justifier. Les critères de conformité et la conduite à tenir en cas de non-conformité devront être également précisés. Vous transmettez ces éléments et veillerez à la réalisation et à l'enregistrement de ces contrôles.

Formation

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR [1], 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.

Il a été constaté qu'une personne, bien qu'habilitée à réceptionner les colis, n'a pas été formée.

A3. Je vous demande de veiller à la formation de l'ensemble du personnel intervenant dans les opérations de transport. Vous me transmettez l'attestation de formation de cette personne.

Conformément au point 1.3.2.3. de l'ADR [1], 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.

Au regard du support de formation présenté, les inspecteurs ont constaté qu'il ne comprenait pas de présentation relative aux situations incidentelles susceptibles de se produire.

A4. Je vous demande de compléter la formation sur l'aspect relatif aux situations incidentelles.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR [1], 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.

Aucune périodicité de renouvellement de cette formation n'a, à ce jour, été définie.

A5. Je vous demande de définir dans votre système qualité les modalités de recyclage des intervenants dans le domaine du transport. Vous m'informerez des modalités retenues.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pour les expéditions de sources scellées en colis de type A, vous avez indiqué que le fournisseur se charge de l'emballage et de compléter et signer la déclaration d'expédition. Cependant l'institut Jean GODINOT y est identifié comme l'expéditeur du colis. Ainsi les responsabilités entre le fournisseur et votre établissement en ce qui concerne le transport/l'expédition de la source ne sont pas formalisées.

B1. Je vous demande de préciser, en liaison avec le fournisseur de la source, les responsabilités qui incombent à chacun dans le cadre de l'expédition des sources scellées usagées.

Programme de protection radiologique : études de poste

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.

L'étude de poste en curiethérapie ne prend pas en compte toutes les opérations liées au transport et ne conclut pas sur l'exposition liée à ces opérations.

B2. Je vous demande de compléter et de me transmettre les études de poste du personnel réalisant des opérations de transport complétées en ce sens.

C. OBSERVATIONS

C1. Liste des personnes habilitées

Vous disposez d'une liste des personnes habilitées à réceptionner les colis. Vous avez indiqué qu'une personne supplémentaire, un physicien médical embauché fin 2016 est à ajouter à cette liste. Par ailleurs, il est ressorti de l'inspection que ces mêmes personnes sont habilitées à expédier les colis. Je vous invite à compléter le document en ce sens.

C2. Aptitude au poste de travail

Il a été indiqué que la gestion des compétences dans le service est encadrée notamment par des grilles d'aptitude reprenant l'ensemble des points devant être maîtrisés par poste de travail. Je vous invite à intégrer le transport à ces grilles pour les personnels concernés.

C3. Gestion des événements

Je vous invite à compléter votre procédure de gestion et de déclaration des événements dans le domaine de la radioprotection et du transport sur la partie relative à l'analyse de l'événement (compte rendu d'événement significatif à établir et à transmettre dans les 2 mois suivant la déclaration). Par ailleurs, je vous informe que les modalités de déclaration des événements liés au transport des substances radioactives évoluent au 1^{er} juillet 2017. A cet égard, je vous invite à prendre connaissance du guide ASN n°31 consultable sur le site Internet de l'ASN dans la rubrique consacrée aux professionnels.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL