



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 11 Octobre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-039949

**Service de Curiethérapie
Institut Gustave Roussy
114 Rue Edouard Vaillant
94800 Villejuif**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2017-0461 du 28 septembre 2017
Expédition et réception pour le médical

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Madame, Monsieur,

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 28 septembre 2017 à l'Institut Gustave Roussy (IGR) à Villejuif sur le thème « expédition et réception dans le médical ».

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection en objet concernait le transport de substances radioactives utilisées dans le domaine médical. Les inspecteurs ont examiné les documents relatifs à l'organisation des transports, les actions mises en œuvre à la suite des demandes de l'inspection des 2 et 3 juin 2016 formulées dans la lettre CODEP-PRS-2016-023941. Ils ont vérifié la validité de l'étalonnage des appareils de mesure. Ils ont effectué un examen par sondage des documents de transport et ils ont assisté à la livraison de sources d'iridium 192 utilisées en curiethérapie. L'IRSN a effectué à la demande de l'ASN des mesures de débit équivalent de dose et de contamination sur le véhicule, les colis ainsi que le local d'entreposage des colis.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que l'organisation en place ne permet pas de remplir les obligations réglementaires incombant à un expéditeur et à un destinataire de substances radioactives. De plus, les actions correctives nécessaires pour répondre aux demandes de la précédente inspection de juin 2016 n'ont pas été mises en œuvre par l'établissement.

Par ailleurs, les mesures réalisées par l'IRSN ont montré le respect des limites fixées par la réglementation.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Le service de curiethérapie de l'IGR reçoit des colis de type A contenant des sources d'iode 125 et d'iridium 192, puis réexpédie les grains d'iode en colis excepté et l'iridium en colis de type A. Lors de la réexpédition, le fournisseur d'iridium se charge de l'emballage dans un colis de type A, sous la surveillance d'un membre du personnel de l'IGR.

Systeme management de la qualite.

Les inspecteurs ont constate que le service ne dispose pas d'un systeme de management de la qualite. Il existe des procedures encadrant les operations d'expedition et de reception des colis de substances radioactives, mais elles ne sont pas suffisamment precises, notamment a propos de l'enregistrement et de la traçabilité de chaque etape. Il n'existe pas de check-lists de controle pour les expéditions ou les livraisons. L'identification des personnes effectuant ces controles n'est pas rigoureuse.

Lors de l'examen par sondage des dossiers d'expedition ou de reception, les inspecteurs ont egalement constate que les controles de l'etat du colis, de l'etiquetage et des mesures de debit de dose des colis et de contamination n'etaient pas toujours enregistres. Toutefois, les inspecteurs ont assiste a ces controles lors de la reception des colis contenant les sources d'iridium.

En tant que destinataire, l'IGR doit effectuer par sondage des controles de second niveau du debit de dose des vehicules a la reception. Ces controles ne sont ni realises, ni prevus dans les procedures.

L'ensemble de ces elements avait deja ete constate lors de la precedente inspection.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place un systeme de management de la qualite suffisamment developpe, regroupant l'ensemble des procedures a mettre en oeuvre afin de s'assurer du respect des exigences reglementaires, conformement au paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Cela implique notamment la mise en place de procedures suffisamment detaillees, ainsi que d'outils visant a garantir le suivi de ces procedures (par exemple : check-lists, verifications, etc.).

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que les controles de debit de dose et de contamination soient effectues et qu'un enregistrement soit conserve, conformement aux paragraphes 1.4.2.1, 1.4.2.3.1 et 1.7.6.1 de l'ADR.

Demande A3 : Je vous demande que des controles visuels des colis que vous receptionnez soient effectues afin verifier l'integrite et l'absence de fuite des colis recus, et qu'un enregistrement soit conserve, conformement aux paragraphes 1.4.2.3.1 et 7.5.11 CV33 point 5.1 de l'ADR.

Demande A4 : Je vous demande de prévoir dans vos procedures des controles de second niveau des vehicules, en justifiant la frequence de ces controles au regard des enjeux de surete, conformement aux paragraphes 1.4.2.3.1, 1.5.1.1 et 7.5.1.1 de l'ADR.

Programme de protection radiologique.

Le service de curiethérapie a effectue des etudes de poste pour evaluer l'exposition de son personnel, mais n'a pas de programme de protection radiologique encadrant toutes les operations de transport de substances radioactives (preparation du colis, envoi, manutention du colis, chargement, dechargement, acheminement, entreposage en transit, deballage, reception, etc.).

Le programme de protection radiologique définit les objectifs de radioprotection, ainsi que les moyens nécessaires pour atteindre ces objectifs en tenant compte de la nature et de l'ampleur des risques. En particulier, le principe d'approche graduée s'applique : c'est-à-dire que le niveau de détail du PPR et l'ampleur des dispositions qu'il contient doivent être proportionnés aux enjeux.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place un programme de protection radiologique, conformément au paragraphe 1.7.2 de l'ADR.

Traitement des écarts.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures ne précisent pas les actions à réaliser en cas de non-conformité, ni l'obligation de déclarer à l'ASN un évènement relatif au transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont demandé à examiner les actions menées à la suite de la détection d'une contamination d'un pot le 30 juillet 2015. Il n'a pas été possible de les retrouver.

La détection, le traitement et le suivi des écarts sont des éléments fondamentaux du système de management requis par le paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Demande A6 : Je vous demande de définir la conduite à tenir en cas de constatation d'un écart sur un colis expédié ou réceptionné. En particulier, vous vous assurez que les évènements significatifs soient déclarés à l'ASN, conformément à l'alinéa 4 de l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres et au guide n°31 de l'ASN.

Demande A7 : Je vous demande de consigner les écarts détectés et les actions menées pour les traiter.

Formation.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel pouvant être amené à intervenir dans les opérations de transport n'a pas été clairement identifié et n'a pas suivi une formation spécifique au transport.

Demande A8 : Je vous demande de mettre en œuvre une formation spécifique portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de substances radioactives, à destination des personnes de votre service prenant part aux activités de transport, conformément au paragraphe 1.3 de l'ADR.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Les grains d'iodes sont conditionnés dans des tablettes, elles-mêmes emballés dans un colis de transport pour expédition vers le fournisseur. Les documents d'expédition des grains d'iode examinés par les inspecteurs mentionnent le nombre de colis de transport, alors que le destinataire accuse réception d'un nombre de colis correspondant au nombre de tablettes d'iode.

Il semble que cette situation, qui peut générer des erreurs et des confusions, mériterait une clarification quant à l'emploi du terme « colis ».

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois de vos 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

Signé par

Ghislain Ferran