

Vincennes, le 8 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-044030

Institut Mutualiste Montsouris
42, boulevard Jourdan
75014 PARIS

Objet : Inspection sur les thèmes de la radioprotection et du contrôle de transport de substances radioactives
Installation : service de curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0289

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] 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] Autorisation M750200 notifiée le 2 novembre 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-043185 et expirant le 2 mars 2020
[8] Inspection n°INSNP-PRS-2015-0089 du 2 avril 2015 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-013671 du 17 avril 2015

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection et du transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 11 et 12 octobre 2017 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 11 et 12 octobre 2017 au sein de l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM), sis 42 boulevard Jourdan à Paris (75), avait pour objectif de vérifier la prise en compte, par l'établissement, de la radioprotection des patients et des travailleurs, 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 référencée [4].

Elle avait également pour objectif de vérifier le respect de la réglementation relative au transport des substances radioactives au regard de l'arrêté du 29 mai 2009 et de l'ADR référencés [5 et 6].

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'IMM, en lien avec l'équipe de l'Institut Curie intervenant dans cette activité, à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, permettant la réalisation de l'activité de curiethérapie en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré le curiethérapeute titulaire de l'autorisation référencée [7], le chef et le cadre du service d'urologie, la personne compétente en radioprotection (PCR), le coordonnateur de la gestion des risques, un physicien médical, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), un pharmacien ainsi qu'un cadre et une préparatrice en pharmacie.

Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils ont également effectué la visite du bloc opératoire, des chambres d'hospitalisation et du local de stockage des grains d'iode 125.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a bien progressé depuis la dernière inspection référencée [8] dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Des actions correctives ont été mises en place en réponse aux demandes de l'inspection référencée [8] ;
- Les événements indésirables font l'objet d'actions correctives qui alimentent le plan d'amélioration continue, et ces événements sont intégrés dans l'étude des risques *a priori*, encourus par les patients ;
- La gestion des sources radioactives est effectuée de manière rigoureuse, en particulier la tenue du registre des sources et la traçabilité des contrôles permettant d'éviter toute perte de source notamment après la pose des grains d'iode 125 en salle d'opération et dans les chambres d'hospitalisation.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante notamment :

- Les parcours d'intégration des nouveaux arrivants à l'IMM, intervenant en curiethérapie (au service d'urologie et au bloc opératoire) ne sont pas formalisés ;
- La fréquence des audits internes n'est pas déterminée ;
- L'implication des différents corps de métier de l'Institut Curie dans la mise à jour de l'étude des risques *a priori* élaboré par l'IMM n'est pas formalisée ;
- Certains personnels de l'IMM intervenant en curiethérapie n'ont pas encore reçu de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Le plan de prévention élaboré entre l'IMM et l'Institut Curie ne mentionne pas les responsabilités de chaque partie concernant notamment le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- L'ensemble des personnes concernées par les opérations de transport n'a pas été formé ;
- L'ensemble des contrôles prévus par l'ADR lors de la réception n'est pas effectué ;
- L'évaluation de la dose susceptible d'être reçue par les opérateurs concernés par les contrôles radiologiques et la préparation des colis de grains d'iode 125, dans le cadre du programme de protection radiologique prévu par l'ADR, n'a pas été réalisée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Mise à jour de l'étude 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 curiethérapie 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 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 curiethérapie 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.

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.

L'étude des risques *a priori* encourus par le patient en curiethérapie a été établie par l'IMM en impliquant les différents corps de métiers de l'Institut Curie intervenant dans l'activité. La gestionnaire des risques a précisé aux inspecteurs que le personnel de l'IMM est consulté lors de la mise à jour du document. Cependant, l'implication des différents intervenants de l'Institut Curie (curiethérapeute, physicien médical et MERM) n'est pas formalisée et les inspecteurs n'ont pas pu s'en assurer.

A1. Je vous demande de veiller à l'implication des différents corps de métiers de l'Institut Curie dans la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients en curiethérapie de la prostate au sein de l'IMM et de formaliser cette démarche.

- **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 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 curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

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 curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a. La politique de la qualité ;
 - b. Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c. Les objectifs de qualité ;
 - d. Une description des processus et de leur interaction
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
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 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 curiethérapie 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.

L'établissement établit un plan annuel d'audits internes intégrant l'activité de curiethérapie notamment lors d'audits portant sur des thèmes transversaux tels que l'identitovigilance. Les actions correctives identifiées alimentent le plan d'action de la qualité et leur mise en œuvre fait l'objet de suivi périodique. Cependant, l'établissement n'a pas fixé de périodicité pour les audits internes.

A2. Je vous demande de déterminer une périodicité pour la réalisation des audits internes afin de vérifier régulièrement l'adéquation de votre système documentaire à la pratique et son application effective.

L'établissement prévoit la mise en place de revues de processus, et les pilotes de processus ont été formés à cet effet. Il prévoit également la tenue de revues de direction. Cependant, l'organisation retenue (modalités, périodicité...) n'est pas encore formalisée.

A3. Je vous demande de mener une réflexion sur les modalités de mise en place des revues de processus et des revues de direction, et de formaliser l'organisation retenue.

- **Intégration des nouveaux arrivants**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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 parcours d'intégration des nouveaux arrivants au sein de l'IMM intervenant en curiethérapie au service d'urologie ainsi qu'au bloc opératoire ne sont pas formalisés.

A4. Je vous demande de formaliser le parcours de formation des nouveaux arrivants intervenant en curiethérapie, au service d'urologie et au bloc opératoire.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

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. 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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles

d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'évaluation des risques effectuée par l'IMM ne permet pas de conclure quant au zonage des locaux adjacents (y compris aux étages supérieurs et inférieurs) :

- aux salles du bloc opératoire quand une activité de curiethérapie de la prostate s'y déroule ;
- aux chambres d'hospitalisation en présence de patients implantés (de retour du bloc opératoire).

A5. Je vous demande de vous assurer que les débits de dose dans tous les locaux adjacents aux salles du bloc opératoire où sont réalisées les activités de curiethérapie restent dans des niveaux compatibles avec des zones publiques. Je vous demande également de vous assurer que cette exigence est respectée pour tous les locaux adjacents aux deux chambres d'hospitalisation en présence des patients implantés, de retour du bloc opératoire.

- **Contrôles techniques internes d'ambiance**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles 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.

Conformément à l'annexe 1 de cette décision, les débits de doses doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les rapports des contrôles techniques internes d'ambiance réalisés au bloc opératoire ne comportent pas de plans indiquant les points de mesures, afin de s'assurer qu'ils sont représentatifs de l'exposition des travailleurs à leur poste de travail en curiethérapie.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les rapports des contrôles techniques internes d'ambiance comportent un plan mentionnant la localisation des points de mesures des débits de dose.

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

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

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

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Le plan de prévention des risques, établi entre l'IMM et l'Institut Curie en avril 2015, est incomplet. A titre d'exemple, la définition des responsabilités concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que le suivi médical du personnel de l'Institut Curie intervenant à l'IMM n'y figurent pas. De plus, ce document mentionne que les dosimètres opérationnels du personnel de l'Institut Curie sont fournis par ce dernier, alors qu'ils sont fournis par l'IMM.

A7. Je vous demande de mettre à jour le plan de prévention des risques établi entre l'IMM et l'Institut Curie notamment en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur [...].

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Un bilan du personnel de l'IMM ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs, qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, 11 personnes (soit 17% du personnel l'IMM intervenant en curiethérapie) n'ont pas encore reçu cette formation.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs.

- **Suivi médical**

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. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du personnel de l'IMM ayant bénéficié d'une visite médicale a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté que la fréquence réglementaire n'a pas été respectée pour 3% des salariés classés en catégorie B intervenant en curiethérapie (soit 2 personnes sur 62).

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

La PCR a indiqué transmettre les relevés de dosimétrie opérationnelle selon une périodicité bimensuelle.

A10. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire de façon hebdomadaire.

- **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 ; 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.*

Les documents relatifs au transport de substances radioactives ont été consultés par les inspecteurs. Ils ont noté qu'ils ne mentionnent pas l'ensemble des dispositions prévues réglementairement pour garantir la conformité par rapport à l'ADR, 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 (surveillance des prestataires) ;
- les modalités de traçabilité de l'ensemble des contrôles effectués ;
- la veille réglementaire permettant de disposer à tout moment des textes applicables.

A11. Je vous demande de compléter vos procédures relatives aux activités liées aux transports de substances radioactives, 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.

Conformément aux dispositions du 1.4.2.3.3 de l'ADR, 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 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 ;

d) ...

e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules soient effectués; et

f) ...

[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.*

Dans le cadre de l'activité de transport des grains d'iode 125, il existe une procédure intitulée *réception, dispensation et traçabilité des grains d'iode 125* qui présente notamment l'organisation retenue pour la réception des grains. Cependant, les points à contrôler prévus réglementairement ne sont pas tous indiqués. Or, une check-list intitulée *critères d'acceptation des colis de matières radioactives* précise ces points et elle est utilisée pour enregistrer les contrôles réalisés. Toutefois, cette check-list n'est pas mentionnée dans la procédure sus-citée.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des contrôles administratifs relatifs au colis mentionnés dans la check-list *critères d'acceptation des colis de matières radioactives* (et prévus réglementairement) n'est pas réalisé à chaque réception.

A12. 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 l'intégralité des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

A13. Je vous demande de mettre en œuvre systématiquement une traçabilité de l'ensemble des contrôles effectués lors de la réception.

- **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.

A14. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives pour les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport, adaptée à leurs fonctions et responsabilités. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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 [5], 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.

A15. Je vous demande de tenir compte des remarques ci-dessus pour l'établissement du programme de protection radiologique prévu par l'ADR.

B. 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 réponde 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 au paragraphe 7.5.7.1 de l'ADR [2] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [5], le cas échéant, le véhicule ou conteneur doit être muni de dispositifs propres à faciliter l'arrimage et la manutention des marchandises dangereuses. Les colis contenant des marchandises dangereuses et les objets dangereux non emballés doivent être arrimés par des moyens capables de retenir les marchandises (tels que des sangles de fixation, des traverses coulissantes, des supports réglables) dans le

véhicule ou conteneur de manière à empêcher, pendant le transport, tout mouvement susceptible de modifier l'orientation des colis ou d'endommager ceux-ci. Lorsque des marchandises dangereuses sont transportées en même temps que d'autres marchandises (grosses machines ou barasses, par exemple), toutes les marchandises doivent être solidement assujetties ou calées à l'intérieur des véhicules ou conteneurs pour empêcher que les marchandises dangereuses se répandent. On peut également empêcher le mouvement des colis en comblant les vides grâce à des dispositifs de calage ou de blocage et d'arrimage. Lorsque des dispositifs d'arrimage tels que des bandes de cerclage ou des sangles sont utilisés, ceux-ci ne doivent pas être trop serrés au point d'endommager ou de déformer le colis. Il est réputé satisfait aux prescriptions du présent paragraphe lorsque la cargaison est arrimée conformément à la norme EN 12195-1.

Conformément au paragraphe 7.5.11 CV33 de l'ADR [6], les envois doivent être arrimés solidement.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.2.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [5], 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.

Les inspecteurs ont constaté que la prestation d'établissement de la déclaration d'expédition de matières radioactives (« la lettre de voiture ») par le transporteur, lors de l'expédition, fait l'objet d'une surveillance mais que cette dernière n'est pas formalisée dans les documents consultés. En outre, la vérification de la présence des consignes de sécurité prévues par l'ADR à portée de main du conducteur et la vérification de l'arrimage des colis dans le véhicule ne font partie du programme de surveillance des prestataires.

A16. Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, y compris la surveillance des prestataires qui déchargent 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 ainsi que les périodicités de la surveillance de ces prestations.

C. Compléments d'information

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

Le parcours d'intégration et de prise de poste d'un physicien médical de l'Institut Curie intervenant en curiethérapie à l'IMM a été décrit aux inspecteurs. Cependant, le document formalisant ce parcours n'a pas pu être présenté.

B1. Je vous demande de me transmettre le document formalisant l'intégration et la prise de poste d'un physicien médical intervenant à l'IMM en curiethérapie.

D. Observations

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

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'évènement 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.

C1. 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. 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU