

Vincennes, le 7 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-045066

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie
Médicale (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de la sûreté des opérations de transport
Installation : curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0286

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).
[5] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017.
[6] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2014-051981, relative à l'inspection de votre service de curiethérapie en date du 14 novembre 2014.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et de la sûreté des opérations de transport, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2017 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 octobre 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 haut débit de dose (HDR) du Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (CROM) d'Osny. 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.

Cette inspection a également permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées dans la lettre de suite référencée [6].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir au cours de l'inspection notamment avec quatre radiothérapeutes (dont le titulaire de l'autorisation), la directrice en charge de la qualité et des ressources humaines (également responsable opérationnelle), le directeur technique (assurant également la fonction de personne compétente en radioprotection), deux radiophysiciens, deux dosimétristes et une manipulatrice en radiothérapie (qui assurera prochainement des missions de personne compétente 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 satisfaisante au sein de l'établissement, bien qu'il existe des axes de progrès dans le domaine du transport. Les inspecteurs ont relevé durant l'inspection des points positifs, notamment :

- les différentes catégories professionnelles concernées ont été formées à la gestion de la situation de blocage de la source utilisée pour la curiethérapie HDR (formation pratique) ;
- les opérations de contrôle qualité et de maintenance du projecteur sont correctement tracées et enregistrées ;
- l'ensemble des catégories professionnelles est régulièrement représenté lors des comités de retour d'expérience (CREX). Des rotations des différents représentants sont prévues et mises en œuvre ;
- des représentants des différentes catégories professionnelles ont contribué à l'élaboration de l'analyse de risques *à priori* (et à son évaluation périodique). De plus, une restitution est effectuée auprès des professionnels après une actualisation du document.

Cependant, des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

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

Les inspecteurs ont consulté les documents précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. La réalisation d'audits internes, le suivi d'indicateurs qualité, des revues de processus et de direction sont notamment prévus. Toutefois, les inspecteurs ont noté que, pour les audits internes, les objectifs et les modalités de leur mise en œuvre (notamment les données d'entrée, de sortie, la périodicité) ne sont pas formalisés.

A.1 Je vous demande de formaliser l'organisation et les moyens à mettre en œuvre pour déployer les audits internes dans le cadre de votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous serez fixées.

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

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 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. 1333-1 du code de la santé publique.

Le bulletin n°8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à l'inversion de canaux lors de traitement de curiethérapie HDR.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse de risques *a priori* encourus par les patients élaborée par le service. Après échange avec les professionnels, ils ont conclu que le risque de mauvaise sélection du canal lors de la dosimétrie d'un traitement utéro-vaginal et l'erreur de côté lors des traitements de la peau (ainsi que les mesures de prévention associées à ces risques) ne sont pas indiqués.

A.2 Je vous demande de compléter votre analyse des risques *a priori* en prenant en compte les remarques ci-dessus.

- **Liste des professionnels habilités à franchir des zones « rouges »**

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, l'employeur ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article 2. L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par l'employeur.

La liste, signée par l'employeur, des professionnels autorisés à entrer en zone « rouge » (en cas de situation d'urgence) n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

A.3 Je vous demande d'établir la liste des professionnels habilités à entrer en zone « rouge » conformément à l'article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006.

- **Matériel utilisé en situation d'urgence**

Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

Les inspecteurs ont consulté l'instruction de travail *conduite d'urgence lorsque la source ne rentre pas dans le conteneur*. Ils ont noté ce document préconise l'utilisation de « longs forceps » pour transférer la source et l'applicateur dans le conteneur d'urgence. Or, lors de la visite les inspecteurs ont constaté que c'est une pince longuette qui est prévue pour réaliser cette action.

A.4 Je vous demande de revoir votre document afin d'indiquer les dispositions prévues par le centre dans le cadre de la gestion de la situation de blocage de source.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-AFSSAPS) au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une trame de rapport d'analyse d'incident a été élaborée par le centre. Aussi, il a été précisé que ce document permet de procéder par étape dans l'analyse (plusieurs items doivent être renseignés).

Toutefois, aucun rapport d'analyse complété n'a pu être présenté aux inspecteurs. Ainsi, il a été déclaré que ces documents n'étaient pas centralisés mais conservés par les pilotes d'analyse.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, dans les documents consultés, que les pilotes et les échéances associées aux actions décidées lors des comités de retour d'expérience (CREX) ne sont pas toujours indiqués.

A.5 Je vous demande d'assurer la traçabilité de l'ensemble des documents ayant contribué à l'analyse des incidents afin d'en capitaliser l'information.

A.6 Je vous demande d'améliorer la formalisation du suivi des actions correctives décidées lors des comités de retour d'expérience (CREX). Il conviendra de préciser, pour chaque action, le(s) pilote(s) et l'échéance associée.

- **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 [4], 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 par l'ADR dans le cadre de l'activité du transport de substances radioactives, notamment :

- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau (surveillance des prestataires) ;
- les contrôles réalisés à l'expédition de la source d'iridium 192 ;
- les modalités de traçabilité de l'ensemble des contrôles effectués ;
- la veille réglementaire permettant de disposer à tout moment des textes applicables.

A.7 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 : contrôle à la réception en tant que destinataire**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

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

[Contrôle de l'intégrité du colis]

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

[Traçabilité des contrôles]

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

Dans le cadre de l'activité de transport de la source d'iridium 192, l'ensemble des contrôles réglementairement prévus à réception n'est pas réalisé. De plus, leurs modalités ne sont pas définies dans les documents consultés, notamment :

- les contrôles administratifs du colis : catégorie du colis, étiquetage du colis, détermination de l'indice de transport ;
- les contrôles de l'intégrité du colis.

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

A.8 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'ensemble des vérifications prévues par la réglementation applicable au transport des substances radioactives.

A.9 Je vous demande de mettre en œuvre une traçabilité de l'ensemble des contrôles.

• Transport de substances radioactives : contrôles à l'expédition

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

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

[Contrôle du marquage et étiquetage des colis]

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

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

[Étiquetage des colis]

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

Indice de transport

Activité (en Bq)

Radionucléide

[Marquage des colis]

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

l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;

le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;

la désignation officielle du transport ;

l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.

l'indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants

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

[Contrôles radiologiques]

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

[Contrôles radiologiques]

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

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

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

[Traçabilité des contrôles]

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

La vérification du marquage, de l'étiquetage et la réalisation de contrôles radiologiques ne sont pas effectués lors de l'expédition du colis. De plus, leurs modalités de réalisation et de traçabilité ne sont pas indiquées dans les documents qui ont été présentés.

A.10 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez conformément aux prescriptions de l'ADR.

- **Transport des substances radioactives : formation**

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

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

Le personnel intervenant dans les opérations de transport n'a pas bénéficié d'une formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation.

A.11 Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes susceptibles d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

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

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

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

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

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

A.12 Je vous demande de mettre en place des protocoles de sécurité avec l'ensemble de transporteurs de colis de substances radioactives.

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

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [4], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

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

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

A.13 Je vous demande de tenir compte des remarques ci-dessus pour l'établissement du programme de protection radiologique prévu par l'ADR.

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

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

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

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

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

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

a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis ;

b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages ou le véhicule ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises ;

c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement ;

d) ...

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

f) ...

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

d'accompagnement par un examen visuel du véhicule ou des conteneurs et le cas échéant, du chargement. Les consignes écrites doivent correspondre au modèle de quatre pages suivant, tant sur la forme que sur le fond (point 5.4.3.4 de l'ADR).

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

[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.

Les inspecteurs ont constaté que les prestations suivantes ne font pas l'objet de surveillance :

- la préparation pour l'expédition (emballage, etc.) des colis d'iridium 192 ;
- l'établissement de la déclaration d'expédition de matières radioactives (« la lettre de voiture ») par le transporteur, lors de l'expédition. Ainsi, lors de cette opération la vérification des éléments suivants est notamment prévu : l'arrimage et le calage du colis, la qualification du chauffeur, la présence du placardage et de la signalisation du véhicule, le lot de bord, etc. En outre, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que le service vérifie que les consignes de sécurité prévues par l'ADR sont à portée de main du conducteur.
- la préparation du véhicule par le transporteur lors du déchargement. En effet, à la réception, la conformité administrative du véhicule n'est pas vérifiée : état du véhicule, arrimage des colis dans le véhicule, placardage du véhicule de transport, signalisation orange du véhicule et qualification du chauffeur.
- la préparation du colis par le fournisseur : les vérifications des débits de dose au contact et à 1 mètre du colis (contrôle radiologique du colis) n'est pas réalisée.

Par ailleurs, il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si l'opération de préparation du colis (pour l'expédition) était effectuée par le transporteur ou le représentant du constructeur du projecteur de la source d'iridium 192.

A.14 Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, y compris la surveillance des prestataires qui emballent, déchargent et transportent les colis. Il conviendra de réaliser des contrôles réguliers de leur prestation.

Vous formaliserez dans un document les modalités de réalisation et de traçabilité ainsi que les périodicités de la surveillance de ces prestations.

- Compléments d'information

Sans Objet.

- Observations

• Déclaration des événements liés au transport de substances radioactives

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [4], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site Internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'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.

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

- **Revue de processus**

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

Dans le cadre de la réalisation de revues de processus, les pilotes de processus (et sous-processus, le cas échéant) ne sont pas mentionnés dans les documents relatifs à la démarche d'amélioration continue qui ont été consultés.

C.2 Je vous invite à compléter votre système documentaire en identifiant les pilotes de processus (et de sous-processus, le cas échéant) pour encadrer les revues de processus et faciliter notamment le suivi de l'avancement des actions d'amélioration identifiées.

- **Contenu du dossier des patients**

Les inspecteurs ont consulté des dossiers de patients pour des traitements relatifs à différentes localisations dont l'utéro-vaginal. Pour ce type de traitement, avant chaque séance, une vérification par scanner du positionnement du dispositif de traitement est prévue. Or, les inspecteurs ont noté que les copies des images de vérification du positionnement qui étaient présentes dans le dossier consulté ne permettaient pas d'identifier clairement la nature de l'examen réalisé et ses modalités de validation.

C.3 Je vous invite à améliorer la traçabilité des images de vérification du positionnement réalisées en amont des séances de traitements utéro-vaginaux.

- **Déclaration des événements**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

L'ASN a publié des guides relatifs aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : les guides n°11 et 16 sont téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer à minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration et de traitement des situations indésirables intéressant les patients ont été formalisées mais qu'aucune information n'est précisée pour les autres types d'incidents, notamment ceux affectant les travailleurs.

De plus, les professionnels interrogés ne connaissaient pas les critères de déclaration mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les événements indésirables déclarés par les professionnels du centre concernaient la radiothérapie externe mais pas la curiethérapie. Les personnes interrogées ont déclaré aux inspecteurs que les dysfonctionnements internes étaient rares et faisaient l'objet d'un traitement informel compte-tenu de la taille réduite de l'équipe intervenant en curiethérapie. Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclaration interne de tous les événements indésirables survenant dans l'établissement.

C.4 Je vous invite à compléter votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents en tenant compte des critères de déclaration précisés dans le guide n° 11 de l'ASN.

C.5 Je vous invite à mener une réflexion sur la culture de déclaration des événements indésirables relatifs à l'activité de curiethérapie, les conclusions d'analyses d'incident contribuant au retour d'expérience et à la démarche d'amélioration continue.

- **Analyse des pratiques professionnelles**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique et aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des analyses des pratiques professionnelles et propose des programmes.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles relative à l'activité de curiethérapie n'avait été initiée par le centre, selon les modalités définies par la HAS.

C.6 Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU