

Référence courrier :

CODEP-NAN-2024-065748

Distri Services

M

18 rue Toulmouche

35200 RENNES

Nantes, le 6 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection inopinée du 15 novembre 2024 sur le thème du transport de substances radioactives dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0754

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection inopinée a eu lieu le 15 novembre 2024 sur deux véhicules de votre société au départ du site de Curium Pharma situé au sein du CHU de Rennes.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée du 15 novembre 2024 a permis d'examiner le respect des exigences réglementaires en matière de transport routier de produits radiopharmaceutiques ayant pour destination un service de médecine nucléaire ainsi que les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont ainsi contrôlé deux véhicules de votre société effectuant les livraisons ainsi que, par sondage, la documentation associée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives sont globalement bien respectées. Les inspecteurs ont noté favorablement que les véhicules sont correctement équipés pour l'arrimage des colis, disposent d'un lot de bord complet, de déclarations d'expéditions dûment remplies et de consignes d'urgence claires.

Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les vérifications de non-contamination des véhicules ont bien été réalisées. Les modalités d'entreposage du dosimètre à lecture différée hors du temps de port sont également à revoir. Enfin, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les attestations de formation réglementaire à la radioprotection pour vos travailleurs. Des demandes sont formulées en ce sens.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Vérifications périodiques de non-contamination

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 7.5.11 CV33-5.3) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les véhicules et le matériel utilisés habituellement pour le transport de matières radioactives doivent être vérifiés périodiquement pour déterminer le niveau de contamination. La fréquence de ces vérifications est fonction de la probabilité d'une contamination et du volume de matières radioactives transporté. Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, l'employeur procède, dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

L'arrêté du 23 octobre 2020, relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise à son article 14 les modalités de vérification des véhicules servant à l'acheminement de substances radioactives prévue au 2° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer, faute de temps, de la réalisation effective des contrôles périodiques de non-contamination sur au moins un des véhicules inspectés.



Demande II.1 : Transmettre le programme établi afin de réaliser ces vérifications périodiques, conformément aux dispositions de l'ADR (point 7.5.11 CV33-5.3), de l'article R. 4451-45 du code du travail et de l'arrêté précité du 23 octobre 2020. La fréquence et la nature des vérifications doivent être justifiées au regard de la probabilité de contamination, de la nature et du volume de votre activité. Les modalités précises de réalisation de ces vérifications (frottis, unités...) doivent être formalisées et les résultats des mesures être systématiquement enregistrés.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur (...);

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 précité est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection les justificatifs de formations des chauffeurs à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.2 : Justifier de la formation à la radioprotection des travailleurs des chauffeurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail en transmettant les justificatifs correspondants.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que les dosimètres à lecture différée n'ont pas de rangement spécifique en dehors de la période de port. Vous déclarez qu'au retour de vos missions, vos dosimètres à lecture différée ne sont pas entreposés à proximité du dosimètre témoin.

Il convient que vous vous assuriez, hors du temps de port, que le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signée par

Marine COLIN