

Référence courrier :

CODEP-NAN-2024-065465

PHIL'EXPRESS

M

33 avenue de la mare Guesclin

35230 SAINT ERBLON

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-2024-1081

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 un véhicule 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 le véhicule de votre société effectuant la livraison 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 le véhicule est correctement équipé pour l'arrimage des colis, dispose de déclarations d'expédition dûment remplies et de consignes d'urgence claires. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu contrôler, ni la réalisation des vérifications de non-contamination du véhicule ni votre attestation de formation à la radioprotection. De plus, les modalités d'entreposage du dosimètre à lecture différée hors du temps de port sont à revoir et votre suivi médical doit être mis en place. Des demandes sont formulées en ce sens.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• **Formation en radioprotection des personnes impliquées dans les opérations de transport de substances radioactives**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives.

L'article 1.7.2.5 de l'ADR dispose que « les travailleurs (...) doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Le guide de l'ASN n° 29 rappelle aux professionnels les exigences réglementaires en lien avec la radioprotection des travailleurs et du public et précise l'articulation entre les différents textes applicables. De plus, il présente les recommandations de l'ASN pour appliquer de manière satisfaisante ces exigences.

Aucune attestation de formation à la radioprotection en cours de validité n'a été présentée aux inspecteurs.

Demande II.1 : Transmettre votre attestation de formation à la radioprotection.



• **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.

Le dernier contrôle de non-contamination réalisé sur le véhicule utilisé lors de cette livraison n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Demande II.2 : Transmettre le dernier rapport de non-contamination de votre véhicule réalisé 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.

• **Lot de bord**

Conformément à l'article 8.1.5 de l'ADR, chaque unité de transport contenant des marchandises dangereuses à bord doit être munie des équipements de protection générale et individuelle selon le 8.1.5.2. Toute unité de transport doit avoir à son bord les équipements suivants :

- *une cale de roue par véhicule, de dimensions appropriées à la masse brute maximale admissible du véhicule et au diamètre des roues ;*
 - *deux signaux d'avertissement autoporteurs ;*
 - *du liquide de rinçage pour les yeux ;*
- et pour chacun des membres de l'équipage :*
- *un boudrier fluorescent (semblable par exemple à celui décrit dans la norme européenne EN 471) ;*
 - *un appareil d'éclairage portatif conforme aux prescriptions de la section 8.3.4 ;*
 - *une paire de gants de protection ;*
 - *et un équipement de protection des yeux (lunettes de protection).*

Les inspecteurs ont constaté que le lot de bord du véhicule, contenu dans une valise plombée, n'avait pas été vérifié depuis le 27 avril 2022, et que la solution liquide de rinçage des yeux était périmée. Cependant, l'opérateur disposait d'une autre solution liquide de rinçage des yeux non périmée.



Demande II.3 : Mettre à disposition dans votre véhicule, contenant des marchandises dangereuses, l'ensemble des équipements prévus à l'article 8.1.5 de l'ADR en bon état de fonctionnement.

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

• Suivi individuel renforcé

« Article L. 4451-1 du code du travail – Les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants sont fixés dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes énoncées aux articles L. 1333-2 et L.1333-3 du code de la santé publique, sans préjudice des principes de prévention prévus à l'article L. 4121-2 du présent code. ».

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs, classés au sens de l'article R. 4451-57, est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Constat d'écart III.1 :

Je vous invite à veiller à la mise en place du suivi individuel renforcé de votre état de santé en lien avec votre activité de transport de substances radioactives et votre classement radiologique, les inspecteurs ayant été avisés de votre absence de suivi. Je vous invite à vous rapprocher d'un service de la santé au travail pour la mise en place de ce suivi médical adapté.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que votre dosimètre à lecture différée n'a pas de rangement spécifique en dehors de la période de port. Vous déclarez qu'au retour de vos missions, votre dosimètre à lecture différée n'est pas entreposé 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