

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-045511

UP'LINE - Chantepie (35)

Place du Granier
35135 Chantepie

Nantes, le 19 septembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 31 août 2022 sur le thème de Transport de substances radioactives dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0771

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. [si inspection TSR conjointe]
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019. [si inspection TSR conjointe]
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ». [si inspection TSR conjointe]

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 31 août 2022 au CHU de Nantes lors de la livraison de produits radiopharmaceutiques.

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 31 août 2022 a permis d'examiner le respect des exigences en matières de transport routier de produits radiopharmaceutiques livrés au sein du service de médecine nucléaire ainsi que les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont contrôlé le véhicule effectuant la livraison ainsi que l'ensemble de la documentation présente associée.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives sont globalement respectées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

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

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;



11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué ne jamais avoir été informé de vos résultats dosimétriques individuels.

Demande II.1 : Informer vos travailleurs des modalités d'accès à leurs résultats dosimétriques. En outre, je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'IRSN. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Demande II.2 : Transmettre votre « numéro de protocole » et « nom clé » SISERI, afin de pouvoir accéder aux résultats dosimétriques des travailleurs de votre établissement.

• 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 contrôle de non-contamination réalisé sur le véhicule utilisé lors de cette livraison date du 3 août 2022. La vérification de la contamination a été effectuée à l'aide d'un Radeye B20ER. La fiche de contrôle de non-contamination transmise fait apparaître des valeurs limites de 4 Bq/cm² en bêta gamma, or les valeurs reportées ne présentent aucune unité de mesure et l'appareil utilisé pour les



mesures ne possède pas cette unité, ce qui ne permet pas de s'assurer facilement du respect des valeurs attendues.

Demande II.3 : 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 devront 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...) devront être formalisées et les résultats des mesures devront être systématiquement enregistrés.

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.

Vous avez indiqué ne pas bénéficier d'un suivi individuel renforcé de votre état de santé en lien avec votre activité de transport de substances radioactives et votre classement radiologique.

Observation III.1 : prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des transporteurs bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :

Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/> . Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.