

### Référence courrier :

CODEP-NAN-2023-070076

## **Transport Logistique Saligot**

La Masse 35250 SAINT MEDARD SUR ILLE

Nantes, le 22 décembre 2023

**Objet:** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives

Lettre de suite de l'inspection du 21 décembre 2023 sur le thème du transport de

substances radioactives dans le domaine médical

**N° dossier:** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0757

**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 21 décembre 2023 sur le site de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest – site René Gauducheau à Saint Herblain (44) 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 21 décembre 2023 a permis d'examiner le respect des exigences en matière 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 les documents relatifs au véhicule effectuant la livraison, ont assisté aux différentes étapes de la livraison et ont vérifié 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

## • Déclaration d'expédition et marquage des colis exceptés

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable :

- a) Le numéro ONU précédé des lettres « UN »;
- b) L'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou les deux à la fois.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 de l'ADR ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire doivent figurer sur un document de transport.

Les inspecteurs ont consulté le document de transport relatif au colis n°UN2908 correspondant à un emballage vide de produit fluoré. Les noms de l'expéditeur et du destinataire figuraient sur ce document mais leurs adresses respectives étaient manquantes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la mention « Type A » était masquée mais la surface externe du colis ne mentionnait ni le n°ONU précédé des lettres « UN », ni l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou les deux à la fois.

Demande II.1 : Mentionner l'adresse de l'expéditeur et du destinataire sur les documents de transport relatifs au colis N°ONU UN2908.

Demande II.2 : Rappeler à l'expéditeur la nécessité de compléter le marquage des colis exceptés en identifiant le numéro ONU et l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire.



# • 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. En particulier, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

Le dernier contrôle de non-contamination réalisé sur le véhicule utilisé lors de cette livraison date du 16 octobre 2023. 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 une valeur limite de 4 Bq/cm² en béta 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le véhicule est susceptible d'être utilisé pour le transport de marchandise non radioactive. Si tel est le cas, il convient de procéder à un contrôle de non-contamination avant le chargement de marchandise non radioactive.

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.

Justifier la fréquence et la nature des vérifications au regard de la probabilité de contamination, de la nature et du volume de votre activité, le délai entre deux vérifications ne pouvant excéder trois mois.

Formaliser les modalités précises de réalisation de ces vérifications (frottis, unités...) et enregistrer les résultats des mesures systématiquement.



# 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.

Le chauffeur rencontré a indiqué ne pas bénéficier d'un suivi individuel renforcé de son état de santé en lien avec son activité de transport de substances radioactives et son classement radiologique.

Observation III.1 : Prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son 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).

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes Signé par Marine COLIN



### 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 : France Transfert, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

<u>Envoi postal</u> : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

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.