

**Référence courrier :**

CODEP-NAN-2022-044123

**CHU de Nantes - Hôtel Dieu**

1 place Alexis Ricordeau  
44000 Nantes

Nantes, le 15 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 du transport dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0770

**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 a eu lieu le 31 août 2022 dans votre établissement.

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 du 31 août 2022 a permis de prendre connaissance de l'activité de réception et d'expédition des produits radiopharmaceutiques utilisés dans le service de médecine nucléaire et au sein de l'IMRAM (centre d'imagerie multimodal), d'examiner les mesures mises en place dans ce domaine et d'identifier les axes de progrès.

Un examen de la documentation a été réalisé ainsi qu'une visite des lieux de livraison et d'expédition des sources. Les inspecteurs ont échangé avec les personnes les réceptionnant les colis au sein de votre établissement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que votre établissement dispose d'un conseiller à la sécurité des transports, des procédures spécifiques pour la réception et l'expédition des produits radioactifs ainsi que des protocoles de sécurité. Des audits sont réalisés deux fois par an par le conseiller en radioprotection et un audit annuel est réalisé par le conseiller à la sécurité des transports. A l'issue de ces audits, les écarts identifiés sont pris en compte. Les contrôles réalisés lors des expéditions et des réceptions sont tracés dans le logiciel utilisé en médecine nucléaire.

Des axes d'amélioration ont été identifiés. Ils concernent :

- la formation au transport des personnes amenées à intervenir dans les opérations et son renouvellement ;
- les protocoles de sécurité matières radioactives : précisions sur les dispositions pour prévenir la chute des colis sur le trajet et en cas d'incident sur le site et la signature de ces documents ;
- les contrôles à réception des colis et leur traçabilité.

### I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

### II. AUTRES DEMANDES

#### • **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.

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Conformément au guide de l'ASN n° 29 relatif à la radioprotection dans les activités de transport de substances radioactives, lorsque des opérations de chargement et de déchargement ont lieu au sein d'un établissement, cette obligation doit s'articuler avec celle, fixée à l'entreprise d'accueil et l'entreprise de transport, d'établir un « protocole de sécurité » comprenant une évaluation des risques – notamment du risque radiologique mais pas uniquement – et la description des mesures de prévention associées au titre des articles R. 4515-1 et suivants du code du travail. Afin de ne pas multiplier les documents avec les mêmes contenus, le protocole de sécurité peut, pour sa partie portant sur le risque lié à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et la prise en compte des interactions entre le transport et les autres activités, se limiter à faire référence au programme de protection radiologique. Toutefois, ce dernier doit être daté, signé et tenu à disposition de l'inspection du travail au sein des établissements de l'entreprise d'accueil et de transport, comme doit l'être le protocole de sécurité.

Les inspecteurs ont constaté la présence de protocoles de sécurité établis entre les transporteurs et l'établissement. Certains documents consultés concernant les livraisons vers le service de médecine nucléaires n'ont pas été signés par le CHU de Nantes.

Les protocoles de sécurité ne comportent pas d'information sur le trajet autorisé pour acheminer à pied les colis du véhicule au SAS de livraison ainsi que les dispositions prises pour prévenir la chute de colis sur le trajet ainsi que les dispositions prévues en cas d'incident sur site.

**Demande II.1 : Signer l'ensemble des protocoles de sécurité établis et compléter sur les points susmentionnés.**



- **Formation en radioprotection des personnes concernées par les opérations de transport de substances radioactives**

*L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « l'employeur veille à ce que chaque travailleur [...] intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ».*

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, les employés amenés 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.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que le personnel concerné avait reçu une formation au transport de substances radioactives en 2018 et 2019. Toutefois, depuis ces dates, deux nouvelles personnes participent à ces opérations de réception et expédition et ne sont pas formées. Par ailleurs la fréquence de renouvellement de cette formation n'a pas été définie.

**Demande II.2 : Former les nouveaux arrivants intervenant dans le domaine des transports de substances radioactives. Définir et de documenter, dans votre système de management, la périodicité des formations à la sûreté de ces transports.**

- **Vérifications du débit de dose et de non contamination effectuées sur les colis de type A reçus**

*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.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable au débit de dose ou à la contamination,*



- a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :
- i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou
  - ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception ;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;
  - ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité ; et
  - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

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

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont examiné la traçabilité de l'ensemble des contrôles réalisés lors de la réception des radiopharmaceutiques le 31 août 2022. Ils ont constaté qu'une mesure du débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis n'est pas réalisée systématiquement lors de la réception des colis puisque seul le générateur de technétium 99 a fait l'objet de ce contrôle à réception.



La note relative à la réception et l'expédition des colis indique que les contrôles sont hebdomadaires et par sondage.

**Demande II.3 : Indiquer comment sont définies et mises en œuvre les fréquences de contrôles des colis notamment en ce qui concerne le contrôle radiologique, pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR.**

- **Contrôles avant 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 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5  $\mu$ Sv/h.*

*Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, le débit de dose maximal 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).*

*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/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

*Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.*

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

Le 31 août 2022, l'expédition d'un colis de fluor 18 a été réalisée. La traçabilité des contrôles présentés aux inspecteurs n'indique pas la réalisation de contrôles de débit d'équivalent de dose et de non-contamination.

**Demande II.4 : veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires – notamment de débit d'équivalent de dose maximal et de non-contamination en tout point de la surface externe des colis - soit réalisé et tracé pour tous les colis de matière radioactive que vous expédiez.**



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

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

La déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par :  
**Anne BEAUVAL**



### **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.

Envoi postal: 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.