

**Référence courrier :**

CODEP-NAN-2024-065751

**ISOLIFE**

M

3 avenue d'Ouessant

91140 VILLEBON SUR YVETTE

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-2024-0675

**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 un véhicule 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 le véhicule est correctement équipé pour l'arrimage des colis, dispose d'une déclaration d'expédition dûment remplie et de consignes d'urgence claires. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les vérifications de non-contamination du véhicule ont bien été réalisées et les modalités d'entreposage du dosimètre à lecture différée hors du temps de port sont également à revoir.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le liquide de rinçage pour les yeux (présent dans le lot de bord) était périmé et que les extincteurs n'avaient pas fait l'objet du contrôle annuel réglementaire. 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, du bon contrôle périodique de non-contamination du véhicule inspecté.

**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 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...) doivent être formalisées et les résultats des mesures systématiquement enregistrés.**

**• 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 boudier 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 était présent et complet, mais que la solution de liquide de rinçage des yeux était périmée et que les extincteurs n'ont pas fait l'objet d'une vérification annuelle réglementaire.

**Demande II.2 : Equiper chaque unité de transport, contenant des marchandises dangereuses, avec l'ensemble des équipements prévus à l'article 8.1.5 de l'ADR en bon état de fonctionnement.**

**• Inspection périodique des extincteurs**

*Conformément à l'article 8.1.4.2 de l'ADR, les unités de transport transportant des marchandises dangereuses conformément au 1.1.3.6 doivent être munies d'un extincteur d'incendie portatif adapté aux classes d'inflammabilité A, B et C, d'une capacité minimale de 2 kg de poudre.*

*Conformément à l'article 8.1.4.4 de l'ADR, les extincteurs d'incendie portatifs conformes aux prescriptions du 8.1.4.1 ou 8.1.4.2 doivent être munis d'un plombage qui permette de vérifier qu'ils n'ont pas été utilisés. En outre, ils doivent porter une marque de conformité à une norme reconnue par une autorité compétente ainsi qu'une inscription indiquant au moins la date (mois, année) de la prochaine inspection périodique ou la date limite d'utilisation.*



*Les extincteurs d'incendie doivent faire l'objet périodiquement d'une inspection en accord avec les normes nationales autorisées, afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité.*

La prochaine date de visite indiquée sur les extincteurs était dépassée (septembre 2024).

**Demande II.3 : Equiper le véhicule avec des extincteurs conformes aux exigences susvisées. Respecter la périodicité des vérifications des extincteurs d'incendie portatifs présents dans les véhicules destinés au transport de matières radioactives.**

### **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 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](http://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**