

**Référence courrier :**

CODEP-NAN-2023-035120

**ELOUAK.LOGISTIQUE**

2 rue Osmond

94000 Créteil

Nantes, le 16 juin 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives  
Lettre de suite de l'inspection inopinée du 2 juin 2023 sur le thème de Transport de substances radioactives dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0759

**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 2 juin 2023 au Centre d'Exploration Isotopique (CEI) St Grégoire à Rennes 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 2 juin 2023 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.

L'inspecteur a contrôlé le véhicule de votre société 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 respectées.

Néanmoins, le contrôle de non-contamination du véhicule n'a pas pu être vérifié et le certificat de formation classe 7 présenté non attribué au conducteur.

Enfin, vous transmettez les coordonnées et la désignation de votre conseiller en radioprotection ainsi que la déclaration d'expédition de matières radioactives signée du jour de l'inspection.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Attestation de formation classe 7 du conducteur

*Conformément aux dispositions du chapitre 8.2 et au point 8.2.1.1 de l'ADR [5] rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [6], le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;*

*Conformément aux dispositions du paragraphe 1.1 de l'article 16 de l'arrêté TMD [6], Seuls les organismes de formation agréés organisent les formations mentionnées aux 8.2.1 et 8.2.2 de l'ADR, ainsi que l'examen prévu aux 8.2.1.1 et 8.2.2.1 de l'ADR, selon la procédure visée à l'article 19. L'agrément délivré à un organisme de formation ne peut en aucun cas être délégué pour tout ou partie à un organisme non agréé.*

*Les références de l'arrêté d'agrément sont mentionnées expressément dans toute offre de formation.*

*Conformément aux dispositions du paragraphes 1.2 de l'article 16 de l'arrêté TMD [6], les certificats de formation prévus au 8.2.1.1 de l'ADR sont délivrés ou renouvelés par l'organisme de formation agréé, sous réserve que le candidat ait suivi la formation et réussi l'examen correspondant.*

L'examen a posteriori des documents présentés le jour de l'inspection a permis de constater que le conducteur inspecté a présenté votre certificat de formation radioprotection/transport daté du 29/04/2022 au lieu du sien.

**Demande II.1 : Transmettre le certificat de formation radioprotection/transport valide du conducteur présent le jour de l'inspection.**



#### • 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 du véhicule n'a pas été vérifié pour éviter tout retard dans la poursuite des livraisons de votre chauffeur.

**Demande II.2 : 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.**

#### • Déclaration d'expédition de matières radioactives (DEMR) : contrôles avant départ

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés aux points 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5.1 de l'ADR.

L'inspecteur a analysé a posteriori la DEMR du transport du jour de l'inspection et a constaté qu'il n'était pas signé par le transporteur WARNING.

**Demande II.3 : Transmettre la déclaration d'expédition signée du transport du 02 juin 2023.**

#### • Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».



L'inspecteur a constaté le bon port de la dosimétrie passive par le chauffeur le jour de l'inspection. Il n'a néanmoins pas pu échanger avec le chauffeur sur l'organisation en radioprotection mise en place dans votre établissement.

**Demande II.4 : Transmettre la désignation et les coordonnées du conseiller en radioprotection de votre établissement. Vous préciserez l'organisation en radioprotection mise en place.**

### 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)). 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 le site internet [France transfert](http://France.transfert).

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).