

Division de Marseille

DEP - ASN Marseille - 0036 - 2007

Marseille, le 10 janvier 2007

**Monsieur le Directeur  
Immunotech SA  
130 av. J. de Lattre de Tassigny  
BP 177  
13276 Marseille Cedex 9**

**Objet** : Contrôle du transport de matières radioactives.  
Inspection n° 2007-IMMUNO-001 du 4 janvier 2007.  
Société Immunotech SA.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives prévue à l'article 4 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, une inspection inopinée a eu lieu le 4 janvier 2007 à Marseille au sein de l'entreprise Immunotech SA sur le thème des transports de matières radioactives.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

La société Immunotech SA, implantée à Marseille, est expéditrice de trousse pour l'analyse biologique contenant de l'iode 125. Les activités des colis transportés permettent d'effectuer toutes les expéditions en colis de type exceptés.

Les inspecteurs ont examiné les procédures et contrôles réglementaires appliqués par l'entreprise en sa qualité d'expéditeur, en évaluant notamment la prise en compte des demandes formulées lors de la dernière inspection réalisée en 2004.

La survenue consécutive de 5 évènements fin 2006 a amené les inspecteurs à déclencher cette inspection de manière inopinée afin de mieux comprendre les circonstances ayant conduit à ces écarts.

Un nombre important de manquements à la réglementation avait été relevé lors de l'inspection du 7 octobre 2004. Les inspecteurs ont pu constater qu'un certain nombre d'actions correctives n'avait pas encore abouti.

.../...

De plus, l'entreprise devra formaliser ses exigences en matières de transport de matières radioactives et mettre en œuvre des contrôles permettant d'assurer la mise en œuvre de ces exigences par ses prestataires notamment.

### **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation d'Immunotech SA pour assurer le respect des exigences de l'ADR. Ils ont notamment examiné les mesures prises avant le départ des transports, les exigences définies pour le chargement et le transport auprès des prestataires ainsi que les vérifications effectuées pour valider la bonne application des exigences. Pour les opérations de transport réalisées par des prestataires, les inspecteurs ont examiné la notification aux prestataires des dispositions permettant l'application de la réglementation ainsi que la surveillance de ceux-ci permettant de s'assurer de la bonne application des dispositions ainsi notifiées. En particulier, l'entreprise doit veiller à ce que les biens et services fournis fassent l'objet de contrôles permettant de vérifier leur conformité à la demande. L'organisation, concernant la gestion des non-conformités ou en cas de survenue d'un événement, doit être incluse dans cette notification.

Il s'avère que vous n'avez pas formalisé, avec vos prestataires, d'exigences pour le transport de vos colis. Il n'est donc pas possible d'effectuer un contrôle de celles-ci, contrôle qui n'est d'ailleurs pas réalisé.

- 1. Je vous demande d'assurer à vos prestataires, pour les opérations relevant de la réglementation ADR, la notification des dispositions permettant l'application de cette réglementation, exigences techniques et réglementaires, en définissant notamment les responsabilités de chacun en la matière (consignes de manutention, d'arrimage, gestion des non-conformités, obligations des prestataires vis-à-vis des entreprises sous-traitantes auxquelles ils ont recours... ).**
- 2. Sur cette base, vous définirez un programme de contrôle et d'audit permettant de vous assurer de la bonne application de ces dispositions. Vous m'informerez de la date et des résultats du premier audit réalisé.**

Les inspecteurs ont assisté à une expédition de quatre colis exceptés afin d'examiner la mise en œuvre de l'organisation en place. Aucun contrôle de vos services n'est effectué au départ de votre entreprise. Il s'est avéré que ce jour là, le convoi était non-conforme à la réglementation ADR (pas de contrôle radiologique des colis, absence d'arrimage des colis dans le camion, pas de verrouillage des portes...). Ceci a fait l'objet d'un constat d'écart notable le jour de l'inspection.

- 3. Je vous demande d'assurer le contrôle des expéditions de colis au départ de votre entreprise en assurant notamment :**
    - **un contrôle radiologique adapté visant à démontrer leur conformité aux exigences transport en la matière (dose et contamination),**
    - **un contrôle de l'ensemble des dispositions techniques réglementaires (arrimage, verrouillage, disposition de sécurité incendie... ).**
- Ces contrôles mis en place seront dûment tracés et archivés.

Lors de l'inspection du 7 octobre 2004, les inspecteurs ont demandé la vérification de la conformité des colis aux prescriptions applicables conformément au paragraphe 5.1.5.3.3 de l'ADR. En effet, l'expéditeur doit être en mesure de prouver que le modèle de colis est conforme à ces prescriptions. Cette étude n'avait toujours pas été réalisée à la date de l'inspection.

**4. Je vous demande d'effectuer la vérification de conformité de vos colis aux prescriptions applicables de l'ADR. Vous me transmettez cette étude avant le 28 février 2007.**

Vous avez défini un programme de protection radiologique (PRP) pour toutes les opérations de transport de matières radioactives. Celui-ci doit formaliser, selon les exigences de l'ADR, les résultats des évaluations dosimétriques et vérifier périodiquement leur validité en fonction des types et des flux de colis. Une évaluation dosimétrique a été réalisée par vos services. Cependant, les inspecteurs ont remis en cause la validité de cette étude effectuée sur une période courte et dont les conditions de réalisation ne sont pas définies.

**5. Je vous demande de revoir l'évaluation dosimétrique des opérations de transport de colis et d'assurer une réévaluation de ces résultats selon une périodicité adaptée que vous définirez. Vous me transmettez les résultats de cette nouvelle étude.**

**B. Compléments d'information**

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

**C. Observations**

A la suite des différentes effractions des camions assurant le transport de colis appartenant à Immunotech SA, survenue fin 2006, les inspecteurs ont tenu à rappeler les prescriptions de l'ADR relatives à la surveillance des véhicules, et notamment que les compartiments chargés sont verrouillés ou les colis transportés sont protégés d'une manière contre tout déchargement illégal. Ceci n'était en effet pas systématiquement le cas dans les différentes effractions observées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points au plus tard le **1<sup>er</sup> mars 2007**.

Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Marseille**

**Signé par**

**Laurent KUENY**