

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 mai 2009

N/Réf. : Dép- Marseille-N° 0618-2009

Monsieur Jean-Bernard DELOYE
LABORATOIRES CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
63360 SAINT BEAUZIRE

Objet : Inspection de la société Cyclopharma.
Inspection n° INS-2009-CYCNIC-0001 du 11 mai 2009 à Nice

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant la surveillance des transports de matières radioactives prévue à l'article 4 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de l'établissement de Nice a eu lieu le 11 mai 2009 sur le thème « transport du fluor 18 ».

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, 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

Les inspecteurs ont assisté aux différentes étapes du transport de deux lots de ¹⁸F-FDG de la journée du 11 mai 2009. La deuxième partie de l'inspection a porté sur le programme d'assurance de la qualité appliqué aux activités relatives au transport, et sur la documentation associée.

L'organisation générale relative au transport apparaît conforme aux exigences de transport. Néanmoins, les dispositions en cas de crise et le programme de protection radiologique appliqué au transport méritent d'être précisés.

A. Demandes d'actions correctives

Un Programme de Protection Radiologique (PRP) doit être établi pour les opérations de transport conformément au paragraphe 1.7.2 de l'arrêté ADR. L'absence de PRP avait été constatée lors de l'inspection du 19 septembre 2007 et avait fait l'objet d'une demande de transmission de ce programme avant fin 2008. Le plan de radioprotection d'application à la date de l'inspection et présenté aux inspecteurs n'aborde pas les particularités du transport et reste au niveau des principes pour l'ensemble des sites de production.

Le projet de révision examiné lors de l'inspection comporte un chapitre spécifique au transport de matières dangereuses. Ce chapitre n'aborde pas les dispositions pratiques de radioprotection (évaluation des doses, port des dosimètres, mise en œuvre des dispositions temps écran distance pour les intervenants du transport, délimitation des zones d'accès dans les locaux, ...)

1. **Je vous demande de compléter le programme de radioprotection avec les dispositions de radioprotection relatives aux opérations de transport, et de vous engager sur une date rapide de mise en application.**

L'organisation présentée ne prévoit pas de disposition d'enregistrement et de traitement des écarts, anomalies ou incidents concernant le transport.

2. **Je vous demande de compléter le programme de radioprotection avec les dispositions de mettre en place un système d'enregistrement et de traitement des écarts, anomalies ou incidents de transport des matières radioactives et de m'en informer.**

B. Compléments d'information

Les rôles et missions des personnes et entités impliquées en cas d'un incident ou d'un accident transport (Cyclopharma Nice et siège, le commissionnaire transport, le Conseiller Sécurité Transport, etc.) ne sont pas suffisamment définis dans les documents qui ont été présentés aux inspecteurs.

3. **Je vous demande de m'indiquer comment est organisée la gestion de crise en cas d'incident ou d'accident transport de matières radioactives.**

C. Observations

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points au plus tard le **15 juillet 2009** 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Marseille

Signé par

Laurent KUENY