

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-028925

Orléans, le 31 mai 2010

Laboratoires Cyclopharma
Biopôle Clermont-Limagne
63360 SAINT BEAUZIRE

OBJET : Contrôle du transport des matières radioactives
Inspection n°INS-2010-CYCTRS-0001 du 20 mai 2010
« Expéditeur de colis de type A »

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de matières radioactives prévu à l'article 40 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 20 mai 2010 dans les locaux de votre laboratoire de Tours sur le thème du respect de vos obligations d'expéditeur de matières radioactives en colis de type A.

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

L'inspection du 20 mai 2010 portait sur les activités d'expéditeur de matières radioactives en colis de type A par route du laboratoire CYCLOPHARMA de Tours.

Cette inspection a permis d'examiner le respect par l'expéditeur des dispositions réglementaires au travers de son organisation, ses moyens et son fonctionnement.

A l'issue de cette inspection, aucun constat d'écart n'a été relevé. Il en ressort que les conditions d'expédition des colis de matières radioactives sont globalement satisfaisantes. L'organisation des expéditions, la qualification et la formation du personnel, le suivi des chauffeurs, la traçabilité des colis constituent des points forts. Des améliorations concernant la mise à jour du programme d'assurance de la qualité, l'harmonisation des pratiques d'arrimage des colis et la prise en compte du nouveau modèle de colis sont attendues.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

∞

B. Demandes de compléments d'information

Programme d'assurance de la qualité

En application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR, vous disposez d'un programme d'assurance de la qualité applicable au transport de matières radioactives en date du 18 août 2008. Depuis cette date, vous avez rédigé de nombreuses procédures et autres instructions internes qui ne sont pas référencées dans votre programme d'assurance de la qualité.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour votre programme d'assurance de la qualité applicable au transport de matières radioactives. Vous m'en transmettez une copie.

∞

Arrimage

Par courrier ASN/DIT/0657/2009 du 19 novembre 2009, l'ASN rappelait à toutes les entreprises réalisant des transports de matières radioactives que la réglementation impose un arrimage solide des colis de manière à prévenir tout déplacement, choc ou chute dans les conditions normales de transport. Ce courrier recommandait de se reporter à l'appendice 5 du guide TS-G-1.1 de l'AIEA qui préconise les facteurs d'accélération à prendre en compte pour un arrimage adéquat et justifier les dispositifs mis en place. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un dossier d'arrimage élaboré par votre commissionnaire ISOVITAL doit vous être adressé avant fin juin 2010.

Demande B2 : je vous rappelle que l'arrimage des colis reste une préoccupation majeure de l'ASN dans le transport de matières radioactives et, en conséquence, je vous demande de tout mettre en œuvre pour que le dossier d'arrimage de votre commissionnaire ISOVITAL soit finalisé rapidement afin d'harmoniser les pratiques des différents transporteurs de Fluor 18. Dès que ce dossier sera finalisé et validé, je vous demande de m'en transmettre une copie.

∞

Colis de type A « Caisse »

Vous avez présenté aux inspecteurs le dossier de sûreté du nouveau modèle de colis de type A référencé « Caisse » que vous allez utiliser prochainement pour vos opérations de transport de Fluor 18 en multi-doses. Cet emballage est composé des éléments principaux suivants : le pot de protection et la caisse de transport. Cette caisse de transport a fait l'objet d'un cahier des charges pour la fabrication de prototypes testés par le laboratoire agréé LNE.

Demande B3 : je vous demande de veiller à mettre à jour vos procédures afin de tenir compte de votre nouveau modèle de colis (traitement des colis après retour, contrôles par frottis, contrôles des IT,...). Vous veillerez également à mettre à jour vos études de poste et à m'en transmettre une copie.

Demande B4 : je vous demande de vous assurer auprès de votre fournisseur que chaque caisse fera bien l'objet d'un certificat de conformité au modèle type approuvé par CYCLOPHARMA.

∞

C. Observations

C1 : lors du contrôle d'un transporteur sur le site, le chauffeur a présenté aux inspecteurs ses résultats individuels de la dosimétrie externe et la valeur d'équivalent de dose était remplacée par la lettre « M ». Pour le LCIE, cette lettre « M » indique que l'équivalent de dose pour la période de port est inférieur au seuil minimum de détection des dosimètres. Mais aucune nomenclature n'est associée aux résultats dosimétriques ce qui ne permet pas au chauffeur de connaître la signification de la codification du LCIE (M, NR, DE,...) et donc sa situation en termes d'exposition. Je vous invite à solliciter la personne compétente en radioprotection (PCR) de votre commissionnaire ISOVITAL afin qu'elle donne aux chauffeurs toutes les informations nécessaires à la compréhension de leurs résultats dosimétriques.

C2 : Le laboratoire CYCLOPHARMA de Tours dispose d'un lot de bord susceptible d'être utilisé pour un transport ponctuel. Un véhicule est par ailleurs à disposition et est équipé de sangles pour l'arrimage des colis. Lorsque les consignes du dossier d'arrimage ISOVITAL seront applicables, je vous invite à vous doter d'un équipement d'arrimage dédié à vos colis de type A (Caisses/Fûts) pour votre véhicule.

C3 : « Les inspecteurs ont constaté que les fûts utilisés pour le transport de F18 portent la mention Type A » à demeure sur le colis. Lors du retour de ces fûts vides, la mention « UN 2908 - Colis excepté » est collée sur le fût mais la mention Type A est toujours présente et donc visible. Le paragraphe 5.2.2.1.11.1 de l'ADR précise que toute étiquette qui ne se rapporte pas au contenu doit être enlevée ou couverte mais rien n'est prévu explicitement pour le marquage du type de colis. Une bonne pratique des transporteurs en général lorsqu'ils transportent les colis à vide en tant que colis exceptés est de masquer ce marquage « Type A » afin d'éviter tout risque de confusion en particulier par les services de secours en cas d'accident.

C4 : Les inspecteurs vous ont fait part de plusieurs informations relatives à votre commissionnaire ISOVITAL (changement de conseiller à la sécurité depuis le 1^{er} mai 2009, contrôle de non contamination des véhicules sur Tours en novembre 2009) et dont vous n'aviez pas connaissance, ce qui peut être préjudiciable à votre organisation.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Signé par : Simon-Pierre EURY