



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 3 mai 2011

N/Réf. CODEP-CAE-2011-024048

Laboratoire CYCLOPHARMA- Site de Caen
Campus Jules Horowitz
Boulevard Henri Becquerel-BP 5229
14074 CAEN

OBJET : Inspection INSNP-CAE-2011-0597 du 15 avril 2011.
Transport de matières radioactives

REF :

- [1] Code du travail
- [2] Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »), modifié par l'arrêté du 9 décembre 2010.
- [3] Volumes I et II de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).
- [4] Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 40.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de matières radioactives prévu à l'article 40 de la loi en référence [4], une inspection annoncée a eu lieu le 15 avril 2011 dans les locaux de votre laboratoire de Caen. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative au transport de matières radioactives dans le cadre de l'expédition de colis de type A (colis radiopharmaceutiques).

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

Synthèse de la visite

L'inspection du 15 avril 2011 a porté sur l'examen de l'organisation mise en place sur le site concernant l'expédition de colis de fluoro-2-désoxyglucose marqués au fluor-18 (FDG) utilisé dans les services de médecine nucléaire à des fins de diagnostic. Les inspecteurs ont pu par ailleurs assister à une expédition de colis de FDG.

A l'issue de cette inspection, aucun constat d'écart réglementaire n'a été relevé. Il en ressort que les conditions d'expéditions des colis de type A sont globalement satisfaisantes. En particulier, les inspecteurs ont relevé la bonne prise en compte des demandes formulées par l'ASN à la suite d'une précédente inspection réalisée le 11 octobre 2010 sur le site de Toulouse (31). L'organisation des expéditions, la démonstration de la sûreté des modèles de colis utilisés, la qualification et la formation du personnel et la traçabilité des colis constituent des points forts.

A. Demande d'actions correctives

Néant

B. Demandes complémentaires

B.1. Audit du conseiller à la sécurité des transports (CST)

Conformément aux dispositions réglementaires fixées au point 1.8.3 de l'ADR, dans le cadre des missions incombant au conseiller à la sécurité des transports, celui-ci réalise un audit annuel de votre activité liée au transport de matières radioactives. Au cours de cet audit, une inspection inopinée des transporteurs est prévue.

Les inspecteurs ont constaté que lors du dernier audit sur le site de Caen réalisé le 14/10/2010, l'inspection des transporteurs n'avait pu être réalisée car aucun transport de FDG n'était prévu le jour de l'audit.

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation que vous comptez mettre en œuvre afin de garantir que l'audit annuel réalisé par votre conseiller à la sécurité des transports comporte bien une inspection inopinée des transporteurs.

B.2. Vérification d'absence de contamination des colis de type A

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 09 décembre 2010, relatif au transport de marchandises dangereuses [2], des contrôles radiologiques sont réalisés au niveau des colis avant expédition.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que, pour des raisons d'optimisation dosimétrique, la vérification d'absence de contamination surfacique par frottis sur la partie inférieure du colis, telle que prévue dans votre procédure interne référencée *I0114*, n'est pas toujours réalisée.

Je vous demande de me justifier la pratique de ne pas réaliser de manière systématique une vérification d'absence de contamination de la face inférieure des colis de FDG.

B.3. Contrôle des transporteurs

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que seul l'audit annuel réalisé par votre conseiller à la sécurité des transports (qui est également conseiller à la sécurité pour votre commissionnaire de transport) était l'occasion de vérifier sur le terrain que les transporteurs étaient en possession des documents de bord requis pour le transport (point 8.1.2 de l'ADR).

Je vous demande de m'indiquer quelle est votre position quant à l'opportunité de réaliser, en plus de ce qui est fait par votre conseiller à la sécurité des transports, des contrôles des documents de bord qui doivent être détenus par les chauffeurs, avant départ de votre site de production.

B.4. Formation CAMARI

L'autorisation d'utiliser un accélérateur de particule délivrée le 4 mars 2010 par l'Autorité de sûreté nucléaire, enregistrée sous le numéro E002021 est référencée 10.00850 précise « *qu'il est nécessaire de former les conducteurs et techniciens de maintenance du cyclotron à la manipulation de celui-ci et de transmettre à l'ASN une copie de leur certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI)* ».

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que deux personnes étaient en cours de formation afin d'obtenir le CAMARI.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette formation. Vous me transmettez une copie des certificats obtenus.

B.5. Désignation de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

La pharmacienne responsable du site et PCR a indiqué aux inspecteurs que le CHSCT devait se prononcer le 18/04/2011.

Je vous demande de me faire parvenir une copie de la lettre de désignation de votre PCR, pour le site de Caen, faisant apparaître l'avis du CHSCT.

C. Observations

C.1. Les analyses de poste de travail que vous avez réalisées concernant votre activité en qualité d'expéditeur ne sont pas intégrées au programme de protection radiologique (PRP) réalisé conformément aux dispositions prévues au point 1.7.2 de l'ADR [3].

C.2. Je vous invite à mener une réflexion avec votre commissionnaire de transport sur la mise en place d'exercices pratiques pour les chauffeurs dans le cadre de la gestion d'une situation d'urgence au cours du transport.

C.3. Les inspecteurs ont noté que la mesure du bruit de fond n'était pas notée sur les rapports de contrôles d'ambiance internes de radioprotection relatifs à la vérification de l'absence de contamination surfacique des locaux.

C.4. Les inspecteurs ont noté que, dans l'attente de l'arrivée d'un pharmacien adjoint, la charge de travail quotidienne de la radiopharmacienne responsable du site était très élevée.

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

Veillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
le Chef de la division de Caen,**

Signé par

Simon HUFFETEAU