

Référence : CODEP-DJN-2016-014724

Les laboratoires CYCLOPHARMA
Directeur Général Délégué
Biopôle Clermont-Limagne
Rue Marie Curie
63360 – SAINT BEAUZIRE

Dijon, le 18 avril 2016

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-1179 du 08/04/2016
Expédition de substances radioactives

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L592-21 du code de l'environnement, une inspection inopinée des expéditions de ^{18}F au départ de votre établissement de Dijon a eu lieu le 08/04/2016.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection inopinée réalisée le 08/04/2016 avait pour but de contrôler le respect de la réglementation applicable au transport sur route de matières radioactives. Cette inspection s'est déroulée de 08h à 10h dans les locaux de Cyclopharma à Dijon lors de la prise en charge de colis de ^{18}F par les transporteurs.

Les inspecteurs ont noté la bonne traçabilité des contrôles effectués par Cyclopharma. Ils ont noté en particulier que l'expéditeur vérifie la conformité du véhicule avant son départ. Le marquage et l'étiquetage des colis sont conformes aux dispositions réglementaires. Les documents d'expédition sont correctement renseignés.

Cependant les mesures nucléaires mises en œuvre pour déterminer le débit de dose maximal au contact des colis et l'indice de transport sont à fiabiliser.

A. Demandes d'actions correctives

Détermination de l'indice de transport (TI) des colis

L'article 5.1.5.3 de l'ADR définit l'indice de transport d'un colis. Il s'agit de l'intensité maximale de rayonnement à une distance de 1 m des surfaces externes du colis en mSv/h, multiplié par 100.

Des vérifications ont été effectuées par les inspecteurs de l'ASN à l'aide de leur radiamètre, confirmées par le responsable du site à l'aide du radiamètre de Cyclopharma, sur 2 colis, l'un à 8h15 à destination de Strasbourg et l'autre à 9h à destination de Mulhouse. Dans les 2 cas, les inspecteurs ont relevé un indice de transport 2,5 fois supérieur à celui indiqué sur les documents d'expédition et sur l'étiquette apposée sur le colis.

Le responsable du site a indiqué que l'indice de transport est déterminé de manière automatique à partir de la seule mesure du débit de dose à 1 m de la face supérieure du colis. Or cette face est la moins irradiante.

.../...

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser une détermination de l'indice de transport conforme aux exigences de l'ADR.

L'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des deux même colis a également été mesurée. La valeur relevée est de 1,2 à 1,4 fois supérieure à celle indiquée sur les documents d'expédition.

Je vous rappelle que si cette valeur est supérieure à 2 mSv/h, le transport doit être effectué sous utilisation exclusive comme indiqué au tableau 5.1.5.3.4 de l'ADR.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser une détermination fiable du débit de dose maximal en tout point de la surface externe des colis.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Néant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par Marc CHAMPION