

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-049087

Châlons-en-Champagne, le 1^{er} septembre 2011

Laboratoires CYCLOPHARMA

ZAC de la Croix de Fer
7, Allée du Nautilus
80440 GLISY

Objet : Transports de matières radioactives – Expédition de produits radiopharmaceutiques contenant du fluor 18
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0713

Réf. : Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voie terrestre (dit "arrêté TMD")

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des transports de matières radioactives et fissiles à usage civil prévue à l'article 40 de la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 août 2011, une inspection des activités de transports rappelées en objet exercées par votre entreprise.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer l'organisation mise en place au sein de votre entreprise pour garantir le respect des dispositions réglementaires applicables aux transports susmentionnés notamment en regard de l'arrêté visé en référence.

Il a été constaté que l'organisation mise en place permettait de répondre de façon adaptée aux exigences réglementaires. La gestion de la zone de chargement des véhicules et l'implication dans l'évaluation de l'exposition des transporteurs pourront néanmoins constituer des axes d'amélioration.

Je vous prie de trouver les observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Néant.

C/ OBSERVATIONS

C1. Gestion de la zone de chargement

Vous avez défini à proximité du sas de transfert des colis radioactifs une aire rectangulaire, matérialisée par une bande bleue au sol, censée être une zone d'exclusion de personnes (conducteurs) lorsque des colis sont en attente dans le sas pour éviter une exposition radiologique injustifiée et une zone de chargement des véhicules dès que votre personnel est prêt à exécuter cette opération. Les échanges ont néanmoins mis en évidence que le fonctionnement précité n'avait pas été porté à la connaissance des conducteurs et qu'aucune information n'est disponible au niveau de ladite aire. Ainsi, vous avez confirmé qu'il n'est pas rare que des conducteurs stationnent debout dans l'aire précitée, notamment pour voir si les colis qu'ils doivent prendre en charge sont prêts, alors que des colis sont présents les exposant ainsi inutilement. Je vous invite à parfaire les dispositions de gestion de l'aire précitée (information des conducteurs, matérialisation différente,...). De manière corrélée, je vous invite à réfléchir à l'amélioration de la protection biologique du sas (vitrage plombé ?).

C2. Exposition des conducteurs lors des transports

Il pourrait être intéressant qu'en complément des mesures réglementaires d'ambiance radiologique que vous effectuez au départ des véhicules (au contact et à 2 mètres), vous fassiez l'acquisition de mesures représentatives aux postes de conduite. Les résultats d'une telle démarche pourraient ainsi alimenter une éventuelle réflexion sur les exigences contractuelles en terme d'aménagement et/ou types de véhicules utilisés par les transporteurs à l'instar des exigences en cours de mise en place sur les dispositifs de calage et arrimage des colis. En outre, l'évolution de la nature des transports (multi-doses, augmentation des quantités commandées par les centres et, le cas échéant, transports groupés) constitue une justification d'une telle étude. Enfin, il a été noté que cette dernière s'inscrirait en cohérence avec la proposition d'amélioration formulée par le conseiller à la sécurité dans son rapport au titre de l'année 2010.

C3. Prévention des contaminations croisées

En réponse à l'inspection ASN effectuée fin 2010 sur le site de Toulouse, une procédure nationale a été proposée pour renforcer les contrôles de contamination sur les emballages vides retournés par les services de médecine nucléaire. Il a été constaté que cette procédure n'était pas encore déployée sur le site de Glisy. Par ailleurs, en complément des dispositions envisagées par la procédure précitée, je vous invite à réfléchir à une éventuelle action auprès des services de médecine nucléaire que vous livrez pour vous assurez de leur implication dans les contrôles de non contamination avant expédition des emballages vides.

C4. Suivi du commissionnaire

Votre système d'assurance de la qualité prévoit un audit périodique du commissionnaire avec lequel vous travaillez. La définition d'une périodicité minimale serait opportune.

C5. Traçabilité des contrôles

Avant chaque départ, vous contrôlez l'ambiance radiologique au contact du véhicule et à 2 mètres de celui-ci pour vérifier le respect des critères réglementaires. Vous archivez les résultats numériques de ces contrôles. La question de communiquer ces résultats aux conducteurs dans leur documentation de transport pourrait être posée (renforcement de leur implication et maîtrise pour la gestion de la radioprotection).