



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 23 avril 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-019388

Monsieur le directeur général d'IBA Molecular
BP 32
91192 Gif sur Yvette cedex

Objet : Contrôle du transport des substances radioactives
Colis non soumis à agrément de l'autorité compétente
Inspection n° INSNP-DTS-2013-1080

Réf. : [1] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) – Edition 2011
[2] Courrier ASN CODEP-DTS-2011-039102 du 11 juillet 2011 relatif à l'inspection du 6 juillet 2011

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté Nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 3 avril 2013 dans vos locaux à Saclay concernant les obligations de votre société dans le cadre de son activité de concepteur et propriétaire d'emballages destinés au transport de substances radioactives.

À la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

I. Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 avril 2013 avait pour principal objet de vérifier la conformité des colis non soumis à l'agrément de l'autorité compétente dont la société IBA Molecular est concepteur ou propriétaire et de vérifier la tenue des engagements pris par la société IBA Molecular suite à l'inspection de l'ASN du 6 juillet 2011 ayant fait l'objet du courrier en seconde référence.

Concernant les modèles de colis dont la société IBA Molecular est concepteur et propriétaire, les inspecteurs ont consulté par sondage des certificats de conformité, des notices et des dossiers de conformité de plusieurs modèles de colis. Au regard des documents examinés, les inspecteurs ont constaté des améliorations dans le contenu des dossiers de sûreté relatifs aux modèles de colis de type A conçus et utilisés par la société IBA Molecular pour l'expédition de ses radioéléments pharmaceutiques. Ceux-ci comportent toutefois plusieurs insuffisances faisant l'objet de demandes d'actions correctives.

Les inspecteurs ont ensuite consulté le dossier de fabrication d'un emballage récemment développé par la société IBA Molecular. Il n'a pas été fourni aux inspecteurs des informations suffisantes permettant de garantir un niveau de suivi satisfaisant des fournisseurs et de la fabrication des emballages. Par ailleurs le suivi de la fabrication des spécimens ayant servi aux essais de chute pour la démonstration de sûreté ainsi que les contrôles de conformité à réception de ces derniers n'ont pu être apportés. Ces points font l'objet de demandes de compléments d'information.

Concernant les modèles de colis dont la société IBA Molecular est propriétaire mais non concepteur, il a été relevé par les inspecteurs un manque d'appropriation des documents fournis par le concepteur des emballages permettant notamment la réalisation du certificat de conformité tel que recommandé par l'ASN. Les inspecteurs ont également noté des insuffisances dans le programme d'assurance de la qualité de la société IBA Molecular notamment dans la gestion de ses emballages (suivi de la conformité, de la maintenance, ...). Ce dernier point a fait l'objet d'un constat d'écart notable.

II. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont demandé la liste de tous les emballages expédiés par la société IBA Moléculaire référant notamment les certificats de conformité associés à chaque modèle de colis et attestant la conformité des colis à la réglementation en vigueur [1].

La liste présentée par la société IBA Molecular ne faisait état que des colis de type A dont la société IBA Molecular est concepteur et propriétaire. Les colis exceptés ainsi que les colis dont IBA Molecular est propriétaire (mais non concepteur) ne figuraient pas sur cette liste.

Demande A1 : Je vous demande d'établir la liste complète de tous les emballages utilisés pour vos expéditions de radioéléments pharmaceutiques. Cette liste, établie sous assurance qualité, devra a minima contenir les informations suivantes : référence de l'emballage, numéro de série, type de l'emballage, référence du dossier de sûreté, référence du certificat de conformité, date de validité du certificat, date de la dernière maintenance le cas échéant.

Les dossiers de sûreté et certificats de conformité des modèles de colis de type exceptés expédiés par IBA Moléculaire n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. De même, certains modèles de colis de type A sont expédiés, au départ des établissements de santé, comme exceptés sans que cela soit inscrit dans un certificat de conformité.

Demande A2 : Je vous demande, sur la base d'un dossier de sûreté, d'établir les certificats de conformité de vos modèles de colis utilisés en colis de type « exceptés ». La société IBA Moléculaire s'attachera à faire figurer dans ses certificats de conformité toutes les informations telles que mentionnées dans le guide ASN « Colis non soumis à agrément » accessible sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr> - partie « professionnels », rubrique « transport de matières radioactives »)

Les inspecteurs ont ensuite consulté trois dossiers de sûreté de modèle de colis de type A conçu par la société IBA Molecular et constitués de différents documents relatifs à cet emballage (description de l'emballage, PV de tests, notice d'utilisation,...).

Les caractéristiques de la dalle d'essais utilisée pour la réalisation des épreuves réglementaires ne sont pas connues de la société IBA Molecular et ne permettent pas de garantir que les essais ont été faits selon le 6.4.14 de l'ADR[1].

(Nota : l'arrêté du 5 décembre 2012 présenté aux inspecteurs comme preuve de la conformité de la dalle et portant agrément du centre d'essais utilisé par la société IBA Molecular n'a pas pour champ d'application les épreuves réglementaires requises pour la classe 7).

Demande A3 : Je vous demande d'apporter les éléments nécessaires permettant de justifier la conformité de la dalle d'essais aux prescriptions réglementaires telles que rappelées au paragraphe E du guide ASN « Colis non soumis à agrément » accessible sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr> - partie « professionnels », rubrique « transport de matières radioactives »)

L'étude dosimétrique présentée dans le dossier de sûreté référencé « Elu-STE-03-07-/V2 » repose notamment sur une extrapolation des résultats de mesures obtenus pour une activité de source donnée (143 GBq) à une source de plus haute activité (220 GBq).

Par ailleurs, l'étude ne semble prendre en compte ni les incertitudes de mesures associées aux appareils de mesure utilisés pour l'étude, ni une marge suffisante permettant de garantir que le débit de dose réglementaire maximal (2 mSv/h) soit respecté. L'expédition des emballages fait néanmoins l'objet d'un contrôle rigoureux du débit de dose.

Demande A4 : Je vous demande de revoir votre étude dosimétrique afin de garantir des marges suffisantes par rapport à la limite réglementaire de 2 mSv/h en tout point de la surface externe du colis (cf. paragraphe 4.1.9.1.10 de l'ADR[1]).

Le dossier de sûreté référencé « Elu-STE-03-07-/V2 » fait également état d'une diminution de l'épaisseur de plomb de plus de 20% entre le modèle d'emballage défini dans ce dossier et son prédécesseur, alors que le retour d'expérience d'expédition semble montrer un débit de dose du même ordre de grandeur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'épaisseur de la protection biologique (plomb) mentionnée dans la dernière version du dossier de sûreté a été diminuée de plus de 10 mm par rapport à la version précédente sans justification particulière.

Demande A5 : Je vous demande de confirmer la valeur de l'épaisseur de la protection biologique finalement retenue, dans l'étude dosimétrique et dans le dossier de sûreté.

III. Compléments d'information

Les inspecteurs ont consulté le dossier de fabrication (cahier des charges, procédure de fabrication, audit des sous traitants, ...) d'une série d'emballages du modèle de colis TEKCIS développé par la société IBA Molecular. La traçabilité de la fabrication et notamment le suivi de la fabrication des emballages ayant servi de spécimens pour les épreuves réglementaires et le contrôle à réception des emballages n'ont pu être apportés.

Demande B1 : Je vous demande d'identifier les emballages ayant servi de spécimens lors des épreuves réglementaires et de confirmer que ces spécimens présentent les mêmes caractéristiques que celles définies dans le dossier de sûreté.

La notice technique de l'emballage « A33C-CWC » décrit les opérations de maintenance à effectuer sur ces emballages de type A. Aucune procédure, ni document opérationnel listant les actions à effectuer par les opérateurs n'ont pu être présentés aux inspecteurs. Par ailleurs, aucune preuve de la réalisation des opérations de maintenance n'a également pu être apportée.

La société IBA Molecular a informé que cet emballage n'était pas utilisé sur le site de Saclay et que les opérations de maintenance étaient effectuées par les autres sites utilisateurs de la société IBA Molecular.

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer qu'une procédure de maintenance existe pour ces emballages et qu'elle est mise en place sur les sites utilisateurs de cet emballage. Je vous demande par ailleurs de me faire parvenir la liste des maintenances réalisées sur ces emballages au cours de l'année 2011 et 2012 mentionnant les contrôles effectués ainsi que le traitement, le cas échéant, des réparations effectuées et des écarts détectés.

IV. Observations

Observation C1 : Les inspecteurs ont rappelé les engagements pris par la société IBA Molecular suite à l'inspection de l'ASN du 6 juillet 2011 ayant fait l'objet du courrier en seconde référence relatif à la réalisation d'un retour d'expérience dosimétrique après 6 mois de fonctionnement nominal de la nouvelle chaîne de fabrication des générateurs de ^{99m}Tc.

Observation C2 : La société IBA Molecular a présenté l'audit initial de ses deux sous-traitants réalisant la fabrication de ses emballages TEKCIS effectué à l'occasion de la fabrication de la première série d'emballages. Il conviendra à l'occasion d'une nouvelle fabrication que la société IBA Molecular poursuive et renforce le suivi de ses sous-traitants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.

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

**Pour le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire
et par délégation,
le directeur du transport et des sources**

Vivien TRAN-THIEN