



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 22 Novembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-045897

Madame la responsable du site de Saint-Cloud
Advanced Accelerator Applications
3, rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-DTS-2016-0967 du 2 novembre 2016
Expédition de substances radioactives

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 2 novembre 2016 dans votre site de Saint-Cloud sur le thème de l'expédition de substances radioactives.

Je vous communique 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection en objet concernait les expéditions de fluor 18 à usage médical réalisées par la société Advanced Accelerator Applications (AAA). Les inspecteurs ont assisté aux opérations de préparation des colis de type A contenant le fluor 18, ainsi qu'aux opérations de chargement des véhicules dans votre zone d'expédition. Ils ont examiné par sondage les procédures mises en place par la société AAA pour encadrer ces opérations et le dossier de sûreté des colis utilisés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont procédé à l'inspection des véhicules se présentant pour récupérer les colis expédiés. Les constatations faites lors de ces examens font l'objet de courriers distincts adressés à chacune des entreprises de transport concernées.

Enfin, les inspecteurs étaient accompagnés par des experts de l'IRSN qui ont effectué par sondage des mesures de débit de dose et de contamination sur les colis et les véhicules afin de vérifier le respect des limites réglementaires. Aucune non-conformité n'a été révélée par ces mesures.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que la société AAA remplit ses obligations réglementaires de façon satisfaisante. Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés, ils font l'objet des demandes et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

La société AAA a présenté aux inspecteurs une attestation de conformité du modèle de colis utilisé aux exigences réglementaires applicables aux colis de type A, établie conformément à la réglementation en vigueur par le fournisseur des emballages. Les inspecteurs ont également pu examiner le dossier de sûreté démontrant le respect de ces exigences.

Il a été déclaré aux inspecteurs que ces colis pouvaient être transportés par route ou par voie aérienne. Cependant, l'attestation de conformité n'indique que le mode de transport routier. Elle devrait également mentionner le mode aérien. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté que le dossier de sûreté justifiait du respect des prescriptions spécifiques à ce mode. De plus, l'attestation de conformité ne comporte pas de date d'expiration, ni de référence au système de management de la qualité applicable au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Selon le tome 3 du guide n°7 de l'ASN, elle devrait de plus indiquer la référence du dossier de sûreté.

Depuis le 1^{er} juillet 2015, les colis de type A doivent respecter le paragraphe 6.4.2.11 de l'ADR (paragraphe 617 du règlement de l'AIEA n° SSR-6), qui impose de démontrer dans le dossier de sûreté que la limite de 2 mSv/h au contact du colis (10 mSv/h en cas d'utilisation exclusive) est respectée avec le contenu maximal autorisé. Le dossier de sûreté ne contient aucune démonstration du respect de cette exigence. De premiers éléments de justification ont été présentés aux inspecteurs mais ils devraient être formalisés. Le dossier de sûreté devrait également contenir la démonstration du respect des paragraphes 6.4.7.5 et 6.4.7.16-b de l'ADR (paragraphes 639 et 650-b du SSR-6), ainsi qu'une description plus précise du contenu, notamment la liste des radionucléides et l'activité maximale autorisée.

Demande A1 : Je vous demande de vous rapprocher du fournisseur des emballages afin de faire corriger l'attestation de conformité et le dossier de sûreté du modèle de colis A33M-CWM.

Les inspecteurs ont examiné le tableau de suivi des écarts de la société AAA. Ils ont constaté à cette occasion que certains de ces écarts auraient dû être classés en tant qu'événements significatifs et déclarés à l'ASN. Cela concerne notamment les écarts relatifs à une perte de traçabilité d'un colis.

Demande A2 : Je vous demande de déclarer les événements significatifs, tels que définis dans le guide de l'ASN disponible sur www.asn.fr, selon les exigences de l'article 7 de l'arrêté TMD.

Les inspecteurs ont examiné le programme de protection radiologique mis en place en application du paragraphe 1.7.2 de l'ADR. Pour le site de Saint-Cloud, la dose reçue par un opérateur lors de l'expédition de 11 colis y est estimée entre 2 et 4 µSv. Cette estimation semble faible aux inspecteurs au vu de la dose qu'ils ont eux-mêmes reçue lors de l'inspection. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 5 juin 2014.

Demande A3 : Je vous demande de vérifier les valeurs portées dans votre programme de protection de radiologique, notamment leur cohérence avec les relevés dosimétriques de votre personnel. Vous m'indiquerez vos conclusions et, le cas échéant, vous mettrez à jour votre programme.

La réglementation impose de classer les colis dans une catégorie (I-Blanche, II-Jaune ou III-Jaune) en fonction de leurs indices de transport et de leurs débits de dose au contact. Il a été déclaré aux inspecteurs que ce classement était effectué à l'avance par un logiciel, sur la base d'une estimation de l'indice de transport. Pour répondre aux exigences réglementaires, il est nécessaire de vérifier également que le débit de dose au contact n'impose pas de passer dans la catégorie supérieure. Cela peut éventuellement être fait à l'avance sur la base d'une estimation de ce débit de dose, sous réserve d'une vérification par mesure au moment de l'expédition.

Demande A4 : Je vous demande de modifier votre procédure pour que le débit de dose au contact puisse être pris en compte dans la détermination de la catégorie des colis.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Le contrôle du débit de dose autour des véhicules est effectué par la société AAA au moyen d'un calcul effectué par un logiciel. Ces calculs sont vérifiés par des mesures avec une périodicité trimestrielle pour

chaque transporteur ou lorsque les limites réglementaires sont approchées. Cela est acceptable compte-tenu du caractère standardisé des colis. Ce même logiciel sert à estimer l'indice de transport des colis avant leur chargement. L'indice de transport est ensuite vérifié par une mesure avant le départ.

Demande B1 : Je vous demande de me préciser la méthode utilisée par le logiciel pour effectuer ces calculs, notamment les hypothèses utilisées.

Les procédures en place prévoient que, compte-tenu du faible risque, les contrôles de non-contamination ne sont effectués que sur le premier et le dernier colis de chaque lot. Il n'est cependant pas exclu qu'un colis en milieu de lot puisse être contaminé si un opérateur apporte de la contamination de l'extérieur, par exemple avec un gant souillé lors des contrôles de la qualité du produit.

Demande B2 : Je vous demande de me préciser les mesures que vous prendrez pour éviter ce risque, notamment pour vous assurer que vos opérateurs n'oublient pas de changer de gants après avoir effectué les contrôles de la qualité du produit.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont examiné le compte-rendu de la visite effectuée en 2013 par le conseiller à la sécurité des transports de la société AAA. Le conseiller notait que le protocole de sécurité devrait prendre en compte les opérations de déchargement des bouteilles de gaz (non radioactif). Les inspecteurs ont examiné ce protocole pour ce qui concerne les substances radioactives et ont noté à cette occasion que la recommandation du conseiller n'avait pas encore été prise en compte. Par ailleurs, ils notent que la visite de 2013 est la dernière dont a bénéficié le site de Saint-Cloud. Je vous rappelle que l'ASN a estimé lors de l'inspection de votre site de Rosière-près-Troyes effectuée le 24 août 2015 que la périodicité des visites du conseiller à la sécurité des transports devrait être inférieure à 4 ans pour chaque site.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, 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, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

L'adjoint au directeur du transport et des sources,

Signé par

Ghislain Ferran