

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-051860

Châlons-en-Champagne, le 26 septembre 2012

Advanced Accelerator Applications
14, Rue Gustave Eiffel
10430 ROSIERES-PRES-TROYES

Objet : Transports de matières radioactives – Expédition de produits radiopharmaceutiques contenant du fluor 18
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0677

Réf. : [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voie terrestre

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a été réalisée le 05 septembre 2012 concernant les opérations d'expédition réalisées à partir du site de Rosières-près-Troyes.

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 de substances radioactives notamment en regard de l'arrêté visé en référence [1].

Il a été constaté que l'organisation mise en place permet de répondre de façon adaptée aux exigences réglementaires. Le suivi de la conformité des emballages ainsi que la maîtrise de la qualité des transports réalisés pourront néanmoins comporter des axes de progrès.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information et 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 à l'ASN, 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

Suivi de la conformité des emballages

Conformément aux exigences de l'ADR et en particulier en application du § 6.4.7, vous avez constitué un dossier à l'appui d'essais physiques permettant de démontrer la conformité du modèle d'emballage que vous utilisez pour l'expédition de vos produits radiopharmaceutiques (colis de type A). Par ailleurs, le fabricant desdits emballages a établi une notice indiquant notamment des recommandations de maintenance. Il a été constaté que vous n'avez pas défini dans votre système d'assurance de la qualité l'organisation mise en œuvre pour garantir que les emballages que vous utilisez demeurent conformes au modèle ayant permis la démonstration de conformité aux exigences de l'ADR.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour garantir la conformité des emballages que vous utilisez aux exigences réglementaires de conception. Le respect des recommandations de maintenance établies par le fabricant des emballages devra en particulier être démontré.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Maîtrise de la qualité des transports : exigences sur l'aménagement des véhicules

Le cahier des charges établi avec le commissionnaire de transport formalise certaines exigences vis-à-vis de l'aménagement des véhicules. S'agissant de la protection renforcée du poste de conduite (plaque plombée par exemple), le cahier des charges considère cette disposition comme optionnelle. Compte tenu notamment des évolutions récentes dans l'organisation de vos transports (allègement de l'emballage et transports groupés vers des "gateway"), une réflexion pourrait être conduite afin d'évaluer l'intérêt d'exiger une protection renforcée du poste de conduite en particulier pour les conducteurs assurant les transports groupés vers les "gateway". A ce titre et sans ignorer les données dosimétriques individuelles récemment collectées par le commissionnaire dans cette optique, ladite réflexion pourrait s'appuyer sur la réalisation de mesures radiométriques juste avant le départ des véhicules de vos sites de production.

C2. Maîtrise de la qualité des transports : exigences de sécurité

Dans le cahier des charges établi avec le commissionnaire de transport, il est stipulé que AAA peut refuser un transport si son personnel estime que les conditions de sécurité ne sont pas assurées. Une réflexion pourrait donc être conduite pour définir sous assurance de la qualité les critères pouvant conduire à un tel refus.

C3. Maîtrise de la qualité des transports : contrôle des transporteurs

Afin de maîtriser la qualité des opérations de transport, AAA a défini des règles pertinentes pour assurer un contrôle régulier des transporteurs au départ des cyclotrons. L'évolution récente de votre organisation des transports instaurant des transports groupés au départ des cyclotrons vers des points secondaires de dispatching des colis ("gateway") est susceptible "d'engendrer" une population de transporteurs ne transitant dorénavant plus par vos sites de production et "échappant" ainsi à vos contrôles. Une réflexion pourrait donc être conduite, certainement en lien avec le commissionnaire de transport, pour que votre niveau de contrôle des transporteurs soit équivalent quel que soit le positionnement du transporteur dans la chaîne de transports.

C4. Prévention des contaminations croisées

Les emballages que vous utilisez vous sont retournés par les services de médecine nucléaire après l'utilisation des produits radiopharmaceutiques initialement contenus. Il a été constaté que vous n'effectuez aucun contrôle de contamination à réception des emballages vides. Compte tenu de la probabilité non nulle d'une contamination desdits emballages dans les services de médecine nucléaire, une réflexion pourrait être conduite pour prévenir les contaminations croisées et ainsi éviter les contaminations secondaires des personnels manipulant les emballages. Cette réflexion pourrait concerner les contrôles que vous effectuez à réception ainsi que les contrôles éventuellement réalisés par les services de médecine nucléaire avant réexpédition.

C5. Suivi du commissionnaire

Votre système d'assurance de la qualité prévoit un audit périodique du commissionnaire de transport sans en préciser la périodicité minimale. La définition d'une telle périodicité serait opportune.