



Bordeaux, le 11/06/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-025322

**Laboratoires Cyclopharma
Biopôle Clermont – Limoges
63360 SAINT-BEAUZIRE**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0534 du 19 mai 2014
Fabrication, distribution et expédition de radionucléides /N° E002022

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la sûreté des transports de substances radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection annoncée a eu lieu le 19 mai 2014 dans votre établissement de Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à relative au transport de substances radioactives.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions prises par le site de Toulouse des laboratoires Cyclopharma en matière de transport de substances radioactives. Le laboratoire produit et expédie des colis de produits radiopharmaceutiques marqués au Fluor-18 utilisé dans les services de médecine nucléaire à des fins de diagnostic. Les inspecteurs ont examiné successivement l'organisation générale de la société dans ce domaine, les contrôles réalisés pour vérifier la conformité des colis radioactifs et des véhicules les transportant, la formation des techniciens manipulant ces colis, les missions du conseiller à la sécurité transports (CST), la conformité des colis transportés, le programme de protection radiologique et la gestion des écarts et des événements significatifs dans le domaine du transport. Les inspecteurs ont par ailleurs pu assister à une expédition de colis.

Il ressort de cette inspection que le site de Toulouse des laboratoires Cyclopharma respecte globalement les exigences essentielles en matière de transport de substances radioactives. En particulier, les inspecteurs ont relevé la bonne prise en compte des demandes formulées par l'ASN à la suite de la précédente inspection sur ce thème en 2010. Par ailleurs, la société dispose d'un système documentaire clair et ordonné ainsi que de procédures de contrôle formalisées. Les vérifications réalisées afin de s'assurer de la conformité des réceptions et expéditions des colis sont enregistrées. La démonstration de la sûreté des modèles de colis utilisés a été réalisée. Cyclopharma doit toutefois formaliser la structure de l'organisation, en définissant clairement les responsabilités fonctionnelles pour administrer, diriger et exécuter le programme d'assurance de la qualité. Enfin, Cyclopharma doit justifier la pertinence et la suffisance des vérifications réalisées afin de s'assurer de la conformité des réceptions et expéditions des colis.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la société pour l'expédition des colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR¹ dispose que « *des programmes d'assurance de la qualité [...] doivent être établis et appliqués pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.* »

Le guide de l'ASN, référencé DGSNR/SD1/TMR/AQ révision 0 relatif à l'assurance qualité, disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), présente les exigences minimales sur ce sujet. Sur le plan de l'organisation, le guide DGSNR/SD1/TMR/AQ recommande d'établir, dans « *un document décrivant la structure de l'organisation tout en définissant clairement les responsabilités fonctionnelles, l'autorité des différents échelons et les moyens de liaison internes et externes pour administrer, diriger et exécuter le programme d'assurance de la qualité. La structure de l'organisation et les attributions doivent être telles que :*

- *les objectifs de la qualité soient atteints par ceux à qui a été confiée la responsabilité d'exécuter le travail ; ceci peut comprendre des examens, vérifications et inspections par les exécutants eux-mêmes ;*
- *lorsqu'une vérification de la conformité aux exigences établies est nécessaire, elle doit être effectuée par des personnes n'ayant pas de responsabilité directe dans l'exécution du travail.* »

Vous avez établi un programme d'assurance de la qualité (note E00699 v3.00 du 15/08/2011), qui reprend les principales recommandations du guide de l'ASN référencé DGSNR/SD1/TMR/AQ. Toutefois, vous n'avez pas établi de document décrivant la structure de l'organisation définissant clairement les responsabilités fonctionnelles, l'autorité des différents échelons et les moyens de liaison internes et externes pour administrer, diriger et exécuter le programme d'assurance de la qualité.

En outre, il n'est pas prévu que les vérifications de la conformité de l'expédition soient effectuées par des personnes distinctes de celles ayant préparé l'expédition.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir un document décrivant la structure de l'organisation définissant clairement les responsabilités fonctionnelles, l'autorité des différents échelons et les moyens de liaison internes et externes pour administrer, diriger et exécuter le programme d'assurance de la qualité. Vous veillerez à ce que les vérifications de la conformité de l'expédition soient effectuées par des personnes distinctes de celles ayant préparé l'expédition.

B. Compléments d'information

B.1. Audit du processus transport par le conseiller à la sécurité des transports

Vous avez indiqué que le conseiller à la sécurité des transports effectue au minimum un audit par site et par an. Le dernier audit du site de Toulouse a été réalisé le 15 avril 2014. Le jour de l'inspection, le rapport d'audit n'était pas encore disponible.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de l'audit du site de Toulouse réalisé le 15 avril 2014 et de lui préciser, le cas échéant, les actions engagées pour remédier aux éventuelles recommandations proposées dans ce rapport.

B.2. Vérifications effectuées au départ et à l'arrivée des colis de substances radioactives

Afin de vérifier la conformité des réceptions et des expéditions de colis de substances radioactives, vous avez recensé les points réglementaires à contrôler et les modes opératoires de contrôle associés. Certaines exigences réglementaires ne sont toutefois pas contrôlées systématiquement ou entièrement, en particulier :

- le véhicule d'expédition fait l'objet d'un contrôle exhaustif seulement trimestriel ;
- le débit de dose au niveau du véhicule d'expédition est réalisé uniquement à l'arrière et non sur les côtés ;
- le débit de dose au contact des colis est mesuré uniquement sur la face inférieure ;
- le contrôle d'absence de contamination des colis est effectué uniquement sur les poignées du colis et non sur toutes ses faces (notamment sa face inférieure susceptible d'être plus aisément contaminée).

¹ Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route.

D'autres exigences réglementaires sont vérifiées via des contrôles indirects :

- l'absence de contamination à l'extérieur et à l'intérieur des colis vides reçus est déterminée via une mesure du débit de dose au niveau de ce colis (critère : mesure inférieure à deux fois le bruit de fond) ;
- l'absence de contamination sur les faces externes des colis expédiés est vérifiée via la mesure d'un frottis effectuée en coup par seconde (critère : mesure inférieure à deux fois le bruit de fond), sans la convertir en Bq par cm², unité dans laquelle est exprimé le critère réglementaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de justifier la pertinence et la suffisance des vérifications effectuées pour vous assurer de la conformité des réceptions et expéditions de colis de substances radioactives.

C. Observations

C.1. Formation des intervenants au transport de substances radioactives

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR dispose que « *la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.* » Bien que la réglementation ADR évolue tous les deux ans, vous avez prévu d'organiser un recyclage de la formation tous les trois ans. Compte tenu de ce qui précède, cette périodicité devrait être ramenée à deux ans.

C.2. Fiche de poste du conseiller à la sécurité

La fiche de poste du conseiller à la sécurité, qui précise notamment ses missions, n'était pas datée. L'absence de date sur les documents d'organisation ne favorise pas leur maîtrise.

C.3. Audit du commissionnaire de transport

Vous avez indiqué que la fréquence des audits de votre commissionnaire de transport sera désormais annuelle. Cette évolution devra être intégrée dans vos documents d'organisation.

* * *

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

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU