



## DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-029137

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

Montrouge, le 25 juin 2014

**Objet :** Contrôle de la sûreté nucléaire  
Transport de substances radioactives (expéditions et organisation des transports)  
Inspection INSNP-DTS-2014-1206

**Ref :** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substances radioactives et fissiles à usage civil prévu à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre société par l'ASN a eu lieu le 5 juin 2014 concernant vos obligations en tant qu'expéditeur de colis 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**

La société Advanced Accelerator Applications (AAA) produit sur le site de Saint-Cloud des radioéléments à usage médical (fluor 18). Ces radioéléments sont conditionnés dans des colis de transport de type A et expédiés par la société dans différents centres hospitaliers et établissements français.

L'inspection du 5 juin 2014 avait pour objectif de vérifier l'organisation mise en place par AAA sur le site de Saint-Cloud pour le transport de colis chargés de substances radioactives (préparation des colis, expédition, consignes aux transporteurs, etc.) et de contrôler le respect des prescriptions de la réglementation applicable (ADR).

Les inspecteurs ont noté que les dispositions mises en places par la société nécessitent d'être améliorées en particulier pour ce qui concerne l'étiquetage des colis, la déclaration d'expédition et les vérifications réalisées avant expédition.

## **II. Demandes d'actions correctives**

### **I.1 Préparation des colis**

L'ADR prévoit que les colis doivent être étiquetés selon le niveau de risque qu'ils présentent. Une étiquette 7A, 7B ou 7C doit être apposée à cette fin, selon les dispositions du paragraphe 5.1.5.3.4 de l'ADR. Le choix de l'étiquette dépend notamment de l'indice de transport du colis. Les inspecteurs ont noté que les colis expédiés portent systématiquement une étiquette 7C, alors que certains d'entre eux doivent porter une étiquette 7B.

La société a indiqué qu'un nouveau logiciel devrait être mis en place prochainement et devrait permettre d'éviter cette erreur.

**Demande n°1: Je vous demande de mettre en place des dispositions visant à assurer la conformité de l'étiquetage des colis avec l'ADR.**

Conformément au paragraphe 5.4.1.1.1 de l'ADR, le document de transport doit fournir « *une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier* ».

Les documents de transports établis par la société AAA ne font pas apparaître d'attestation de conformité à la réglementation applicable.

**Demande n°2: Je vous demande de mettre en place des dispositions visant à ce que les documents de transport que vous établissez fournissent l'ensemble des renseignements demandés aux paragraphes 5.4.1.1.1 et 5.4.1.2.5.1 de l'ADR.**

La réglementation ADR prévoit une limite maximale d'intensité de rayonnement « *en tout point de la surface externe* » d'un colis (paragraphe 4.1.9.10 et 4.1.9.11). Or les inspecteurs ont constaté que l'intensité de rayonnement à la surface du colis n'est contrôlée que sur les 4 côtés du colis.

Par ailleurs, le contrôle de contamination des colis est réalisé sur le premier colis et le dernier colis de chaque lot.

**Demande n°3: Je vous demande de justifier que les pratiques mises en œuvre qui consistent à contrôler l'intensité de rayonnement des colis uniquement sur les 4 côtés et à ne réaliser des contrôles de contamination que sur certaines zones du premier et du dernier colis de chaque lot sont suffisants pour vérifier le respect des limites réglementaires.**

L'attestation de conformité au type A délivrée par le fabricant de l'emballage prévoit la réalisation de certains contrôles dont :

- le remplacement de l'éponge si celle-ci dépasse 4 mm d'épaisseur ;
- la vérification des joints après 400 utilisations et au minimum tous les 3 ans ;
- le remplacement de l'emballage en cas de chute de plus de 1,5 m.

Ces vérifications ne sont pas déclinées dans les procédures de votre société. En particulier, le contrôle de l'épaisseur de l'éponge et le contrôle des joints ne sont pas tracés.

**Demande n°4: Je vous demande de vous assurer du respect de l'ensemble des consignes fournies par le fournisseur de l'emballage que vous utilisez. Les vérifications prévues devront faire l'objet d'un contrôle tracé.**

### **I.2 Expédition des colis**

La procédure nationale mise en place par AAA pour le transport de substances radioactives prévoit la réalisation d'un contrôle trimestriel des véhicules, incluant un contrôle de non contamination des véhicules.

La société réalise des contrôles par sondage de certains véhicules au moment de l'expédition. Ces contrôles incluent une vérification du lot de bord, de l'arrimage des colis, de la formation des chauffeurs, de la signalisation des véhicules ainsi que la réalisation de contrôles radiologiques. Ces contrôles ne font toutefois pas l'objet d'une fréquence fixe.

Par ailleurs, la société ne fait pas d'analyse des fiches renseignées lors de ces contrôles et n'a pas pu justifier que l'ensemble des transporteurs avait été contrôlé au moins une fois.

**Demande n°5 : Je vous demande d'effectuer un bilan des contrôles que vous effectuez visant à faire un état des lieux des transporteurs contrôlés et des constatations réalisées.**

Les inspecteurs ont noté plusieurs écarts présentés par les véhicules ayant transporté des colis le 5 juin 2014 relatifs notamment à des panneaux orange non conformes, à des dispositions mises en œuvre pour l'arrimage des colis insuffisantes, à l'absence de contrôle de l'intensité de rayonnement autour du véhicule et à l'absence de port du dosimètre passif d'un conducteur.

**Demande n°6 : Je vous demande de renforcer la rigueur des contrôles que vous effectuez avant expédition et de me décrire les dispositions mises en œuvre à cette fin.**

**Ces dispositions devront a minima comprendre une analyse de la pertinence d'une mise à jour du modèle de check-list utilisée pour les contrôles avant expédition afin de préciser les points à contrôler et les critères d'acceptation.**

**Je vous demande par ailleurs de me transmettre la liste des transporteurs intervenant sur votre site, de réaliser un contrôle avant expédition de chaque transporteur, et de me transmettre les rapports de contrôle correspondants.**

Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'un transporteur intervenant pour la première fois pour le site de Saint-Cloud n'avait pas fait l'objet d'un contrôle formalisé.

**Une bonne pratique serait de réaliser un contrôle systématique des transporteurs intervenant pour la première fois sur votre site et de prévoir un accompagnement pour leur première intervention (par exemple un rappel des consignes propres au site concernant les zones de chargement, concernant la déclaration d'expédition à récupérer...).**

L'exemplaire de la déclaration d'expédition destinée aux transporteurs est mis à leur disposition, attaché par trombone à l'enveloppe destinée aux établissements de santé qui est transportée avec les colis. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs transporteurs ne détachaient pas cet exemplaire avant transport et que celui-ci restait avec le colis dans le véhicule pendant le transport. Cet exemplaire, qui contient entre autres des informations sur le colis et les numéros à contacter en cas d'urgence, peut alors être difficilement accessible en cas d'incident ou d'accident.

**Une bonne pratique serait de donner directement aux transporteurs l'exemplaire de la déclaration d'expédition à leur attention ou de leur rappeler comment la récupérer.**

### **I.3 Procédures de la société**

Le protocole de sécurité établi par la société AAA prévoit que lors de leur arrivée près du site, les chauffeurs stationnent leur véhicule, se présentent à l'entrée de la société où un talkie-walkie leur est remis. Les chauffeurs attendent alors dans leur véhicule. Ils sont prévenus par talkie-walkie lorsque la zone de chargement est disponible et que c'est à leur tour de charger les colis.

Les inspecteurs ont constaté que cette procédure ne correspondait pas à la réalité sur le terrain et que les talkie-walkies n'étaient pas utilisés.

**Demande n°7 : Je vous demande d'analyser la pertinence de la procédure prévue dans votre protocole de sécurité et de vous assurer de la cohérence de ce protocole et de vos pratiques en mettant à jour la procédure ou vos pratiques.**

Le programme de protection radiologique de la société estime la dose efficace reçue par le personnel sur le site de Saint-Cloud entre 2 et 4  $\mu\text{Sv}$  par lot de production. Cette dose efficace estimée n'est toutefois pas comparée aux relevés des dosimètres portés par le personnel et ne fait pas l'objet d'analyses.

**Demande n°8 :** Je vous demande de comparer les estimations de dose efficace mentionnées dans votre programme de protection radiologique aux relevés dosimétriques et d'analyser les doses reçues par le personnel lors des activités de préparation et d'expédition des colis ainsi que les possibilités d'optimisation éventuelles.

Les inspecteurs ont examiné la procédure établie par la société pour les situations d'urgence « procédure ORSEC ». Celle-ci fait apparaître les coordonnées des préfectures à contacter en cas d'incident/accident si nécessaire. Il pourrait être utile d'y ajouter les coordonnées des autres acteurs à contacter (ASN, commissionnaires de transport, etc.). Cette procédure mériterait par ailleurs d'être complétée avec les actions réflexes à mettre en œuvre pour différentes situations susceptibles de se produire, y compris lors du chargement.

**Demande n°9 :** Je vous demande de compléter votre « procédure ORSEC » pour y intégrer les actions réflexes à mettre en œuvre pour les différents cas d'incident/accident susceptibles de se produire, y compris lors du chargement.

Je vous rappelle par ailleurs que l'article de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») prévoit que les événements significatifs doivent faire l'objet, d'une déclaration à l'ASN conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (<http://www.asn.fr/>). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement.

En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6 de l'ADR, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'évènement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.

#### I.4 Formation

La procédure nationale mise en place par la société AAA prévoit un recyclage de la formation transport dispensée au personnel tous les 3 ans. Or la formation d'une des personnes ayant préparé les expéditions le jour de l'inspection remonte à mars 2010, soit plus de 3 ans avant l'inspection.

**Demande n°10 :** Je vous demande de prévoir au plus vite le recyclage de la formation de la personne concernée.

Par ailleurs, je vous invite à mettre en place un outil facilitant le suivi de la formation de votre personnel (incluant les dates de validité des formations).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. 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, Madame, 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