



Bordeaux, le 20/10/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-056572

Laboratoires CYCLOPHARMA
Site de Toulouse – Canceropôle
3 place Pierre Potier
31100 TOULOUSE

Objet : Inspection n°INS-2010-CYCTOU-0002 du 11 octobre 2010
Transport de matières radioactives

Réf. : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 4 et 40.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection courante annoncée a eu lieu le 11 octobre 2010 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative au transport de matières radioactives dans le cadre de l'expédition de colis de produits radiopharmaceutiques.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 octobre 2010 avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par le site de Toulouse des laboratoires Cyclopharma en matière de transport de matières radioactives. Ce site produit et expédie des colis de fluoro-2-désoxyglucose marqué au fluor-18 (FDG) 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), les dispositions de prévention des risques et le programme de protection radiologique mis en place par le CST ainsi que 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 de FDG.

Au vu de cet examen, il ressort que le site de Toulouse des laboratoires Cyclopharma respecte globalement les exigences essentielles en matière de transport de matières 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 2006. Une organisation formalisée a été mise en place. Les vérifications réalisées, dont les contrôles radiologiques, afin de s'assurer de la conformité de chaque expédition avant départ, sont complètes et enregistrées. La démonstration de la sûreté des modèles de colis utilisés a été réalisée. Cyclopharma doit toutefois améliorer son programme de protection radiologique en évaluant précisément les doses susceptibles d'être reçues lors de chacune des étapes du transport et renforcer son organisation pour gérer les situations d'urgence radiologique.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Programme de protection radiologique

Un programme de protection radiologique a été rédigé en 2009. Il synthétise les principales exigences réglementaires en matière de radioprotection. Toutefois, en l'état actuel, il se limite à énoncer des principes de radioprotection sans préciser les moyens concrets mis en place. En particulier, il ne présente pas d'évaluation de l'exposition du personnel reçue lors des opérations de transport, analyse préalable à l'identification des actions d'optimisation de la radioprotection. La nécessité de réaliser une analyse des postes de travail avait été identifiée en 2008 par le CST et rappelée en 2009. Elle n'a toutefois pas encore été réalisée, notamment du fait du déménagement récent du laboratoire du site de Toulouse.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre programme de protection radiologique afin d'y faire figurer l'évaluation de l'exposition du personnel reçue lors des opérations de transport et d'identifier les actions d'optimisation de la radioprotection à engager. Une analyse des résultats dosimétriques des personnels depuis la mise en service du nouveau site de Toulouse devra par ailleurs être réalisée.

A.2. Contrôles radiologiques des colis expédiés

Conformément aux dispositions de l'arrêté relatif au transport des marchandises dangereuses dit "arrêté TMD" du 29 mai 2009, des contrôles radiologiques sont réalisés au niveau des colis avant leur expédition. Toutefois, les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de mesure du débit de dose au contact ou à 1m de la partie supérieure du colis, ce qui ne permet pas de détecter l'éventuelle absence du bouchon du pot de plomb contenu dans le colis, situation rencontrée le 15 mai 2009 au départ du site Cyclopharma de Beauzire ;
- l'absence de mesure de la contamination sur la face extérieure du colis dans sa partie inférieure, ce qui ne permet pas de s'assurer de la propreté radiologique de cette face alors qu'elle est susceptible d'être contaminée par le sol.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter les contrôles radiologiques réalisés au niveau des colis afin de garantir de façon exhaustive leur conformité avant expédition.

A.3. Contrôles radiologiques des emballages vides reçus

Les services de médecine nucléaire vous retournent les emballages vides des colis de FDG-18 après utilisation. Vous avez indiqué ne pas réaliser de vérification de l'absence de contamination sur ces emballages vides. Vous justifiez cette position en vous appuyant sur les documents de transport de ces emballages renseignés par les services de médecine nucléaire. Les inspecteurs notent que ces documents n'attestent pas explicitement de la réalisation de contrôles radiologiques, ni de la conformité de leurs résultats. Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que le risque de présence de contamination sur ces emballages vides est accru du fait de la manipulation de diverses sources radioactives non scellées par les services de médecine nucléaire. Enfin, conformément au point 1.7.3 de l'arrêté TMD, il vous appartient, en tant que destinataire, de vous assurer de la conformité des colis reçus, ce qui suppose notamment la réalisation d'un contrôle de l'absence de contamination des colis à réception.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer de la conformité des colis reçus aux prescriptions de l'arrêté TMD, en prévoyant notamment un contrôle de l'absence de contamination à réception.

A.4. Contrôles internes de radioprotection

Des contrôles internes de radioprotection sont réalisés par mesure mensuelle directe (radiamètre) ou différée (dosimètre d'ambiance) de débit de dose, de la contamination surfacique (frottis) mensuelle et atmosphérique annuelle (1 prélèvement d'air/an). Une sonde est par ailleurs installée dans chaque local à fort enjeu dosimétrique. Les inspecteurs ont noté qu'aucun critère n'a été fixé (seuils libératoires) pour statuer sur la conformité des résultats de ces contrôles.

Demande A4 : L'ASN vous demande de fixer des critères de conformité pour l'ensemble des contrôles internes de radioprotection réalisés.

A.5. Gestion des situations d'urgence

Les inspecteurs ont constaté qu'en cas de situation d'urgence radiologique à l'extérieur de l'établissement (par exemple, un accident de la circulation rencontré par les transporteurs), l'organisation générale définie par les laboratoires Cyclopharma ne prévoit pas d'informer l'ASN de la situation. Par ailleurs, vous ne disposez pas de moyens spécifiques pour récupérer un colis endommagé. Enfin, les inspecteurs considèrent que la formation des travailleurs de Cyclopharma et des transporteurs devrait inclure des mises en situations pratiques.

Demande A5 : L'ASN vous demande de :

- mentionner dans votre organisation l'information de l'ASN en cas de situation d'urgence radiologique survenant notamment à l'extérieur de votre établissement ;
- vous doter de moyens spécifiques à la récupération d'un colis endommagé, par exemple, à la suite d'un accident de la route ;
- intégrer des mises en situations pratiques de gestion d'une situation d'urgence dans la formation des travailleurs concernés.

B. Compléments d'information

B.1. Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs de Cyclopharma sont équipés de dosimètres passifs « gamma » uniquement alors qu'ils semblent également soumis au risque d'exposition externe dû aux neutrons. Ils disposent toutefois d'un dosimètre opérationnel spécifique à la mesure du rayonnement neutronique. L'article R. 4451-62 du code du travail dispose que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, appelé dosimétrie passive en cas d'exposition externe.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser les niveaux d'exposition aux neutrons des travailleurs de votre établissement et, le cas échéant, de les doter d'une dosimétrie passive "neutrons" complémentaire. À cette fin, vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail..

C. Observations

C.1. Audits du CST

Le contrat de prestation de la fonction de CST mentionne que celui-ci réalise « un audit trimestriel de l'ensemble des sites chaque année ». En pratique, il effectue au minimum un audit par site et par an. Il conviendrait de clarifier ce point dans le contrat de prestation.

C.2. Signalisation des zones réglementées

La signalisation des zones réglementées de certains locaux est apparue contradictoire ou inadaptée : double signalisation incohérente ou classement d'un local technique en zone réglementée alors qu'il n'est manifestement pas concerné par les risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Il y a lieu de clarifier la signalisation des zones réglementées de votre établissement.

* * *

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 amenés 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU