

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-061102

Orléans, le 27 décembre 2018

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
Rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

OBJET : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-OLS-2018-0830 du 13 décembre 2018
Installation : M450017

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection inopinée a eu lieu le 13 décembre 2018 au sein de votre établissement de Tours (Indre et Loire).

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des prescriptions en vigueur en matière de transport de matières radioactives¹. Elle s'est déroulée de manière inopinée lors de l'expédition de colis contenant du Fluor 18. Les inspecteurs ont pu vérifier le respect des procédures établies en interne en application de la réglementation transport et plus particulièrement de l'ADR².

L'inspection a mis en évidence la compétence des personnes rencontrées concernant la préparation et le contrôle des colis de Fluor 18 au départ du site de Tours. Les exigences en matière de transport sont prises en comptes, intégrées dans les procédures internes et appliquées. Aucun écart à la réglementation n'a été constaté lors de cette inspection.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

¹ TMR : transport de matières radioactives

² ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

∞

B. Demandes de compléments d'information

Gestion des pannes sur les appareils de mesure

Lors de la visite sur site et plus particulièrement lorsque les inspecteurs ont souhaité sortir de zone réglementé, le matériel pour le contrôle radiologique du personnel (contrôleur main-pied) n'était pas disponible. Il s'avère que l'appareil dédié à ces contrôles était en panne et que le site ne disposait pas d'appareil de remplacement. Le personnel a indiqué qu'il était prévu d'utiliser la sonde habituellement prévue pour le contrôle des déchets mais celle-ci était déjà utilisée ailleurs.

Sans cette interrogation des inspecteurs sur ce point, ceux-ci auraient pu sortir de zone sans contrôles radiologiques corporels.

Demande B1 : je vous demande de préciser les dispositions prévues en cas de panne de ce type de matériel. Vous indiquerez également le délai avant remise en service de l'appareil tombé en panne.

Enregistrement des contrôles de non-contamination

Les contrôles de non-contamination réalisés au sein de votre établissement sur les colis en expédition sont décrits dans la procédure I0114. Ce document précise les modalités de réalisation des frottis et indique que la mesure des frottis est comparée au bruit de fond de l'appareil. Le critère de conformité était une mesure inférieure à 1,5 fois le bruit de fond. Cette disposition est conforme à l'attendu. En revanche, l'enregistrement de ce contrôle dans la fiche prévue à cet effet est à revoir. Le document prévoit un critère de conformité en MBq sans indiquer comment obtenir une valeur dans cette unité avec l'appareil utilisé qui donne une mesure en cp/s. Par ailleurs, pour le contrôle des colis présents le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'opératrice ne précisait sur le document ni le bruit de fond ni la valeur mesurée pour conclure à la non-contamination des lots contrôlés.

Demande B2 : je vous demande de revoir les modalités d'enregistrement des contrôles par frottis réalisés sur les colis en expédition au regard des éléments précités.

Remplissage des lettres de voiture et réalisation des contrôles véhicule

Lors de l'expédition de plusieurs colis de Fluor 18, les inspecteurs ont constaté que pour deux transporteurs, les lettres de voiture utilisées et précisant les contrôles à réaliser avant et après chargement étaient pré-remplies par les conducteurs avant leur arrivée sur site (cases conformes cochées systématiquement pour tous les contrôles). Le personnel de votre établissement a indiqué aux inspecteurs que ce constat était récurrent avec certains transporteurs. Même si lors de l'inspection, les contrôles prévus ont bien été réalisés, cela relève d'une dérive dans la traçabilité de ceux-ci.

Demande B3 : je vous demande de rappeler aux sociétés de transport réalisant les livraisons pour votre établissement de Tours les bonnes pratiques concernant le remplissage des lettres de voiture.

.../...

Contrôle des colis vides en retour

Lors du retour des colis vides de Fluor 18, divers contrôles ou opérations de préparation sont réalisés sur ces colis par le personnel de votre établissement pour permettre leur utilisation en expédition (contrôle radiologique, suppression des étiquettes...). Le contrôle et le remplacement des éponges présentes au fond des pots de plomb fait notamment partie de ces opérations. Il est en effet nécessaire de vérifier que les éponges ne sont pas trop épaisses pour éviter une « casse flacon » lors de la préparation du prochain pot. Le personnel en charge de ce contrôle a indiqué aux inspecteurs que cette opération n'était pas, à sa connaissance, formalisée dans un document interne. Au regard de l'importance de cette étape en prévention d'une « casse flacon », une formalisation dans une procédure/mode opératoire est nécessaire

Demande B4 : je vous demande de préciser au sein de votre documentation qualité les modalités de vérification et de changement des éponges présentes dans les pots de plomb lors du retour des colis vides.

☺

C. Observations

C1 : La procédure I0041 de votre société indique que, pour les contrôles radiologiques réalisés sur les colis en expédition, la sonde dédiée à la mesure de l'indice de transport est la sonde n°2. Le bruit de fond observé sur cette sonde doit être noté et déduit de la mesure. Or, les inspecteurs ont constaté lors de la visite, sur l'afficheur, que la mesure du débit de dose à 1m (calcul de l'IT) est la valeur dénommée n°1. Même si les inspecteurs n'ont pas constaté de problème de lecture lors de la visite, il pourrait être intéressant de vérifier que cette situation n'entraîne pas d'erreur dans le relevé des mesures.

C2 : Lors de la préparation des colis à l'expédition, les inspecteurs ont constaté que la façon de réaliser les frottis par la personne chargée de ces contrôles était très rapide et probablement insuffisante pour détecter une contamination. Je vous demande d'être vigilant sur ce point.

C3 : Les inspecteurs ont constaté lors de la visite sur site que le personnel pouvait manipuler des colis, notamment les ouvrir, sans gant en nitrile. Un rappel sur les bonnes pratiques de manipulation a été réalisé en séance par les inspecteurs.

☺

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par Alexandre HOULÉ