



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-018543

Monsieur le directeur
PetNet Solutions France
15 Rue des Pyrénées
91090 LISSES

Objet : Inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de matières radioactives
Inspection du 3 avril 2012 référencée INSNP-PRS-2012-0976

Références :

- [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- [3] Article L. 592-21 du Code de l'environnement

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant la surveillance des transports de matières radioactives prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement (référence [3]), un contrôle a été réalisé au sein de votre société le 3 avril 2012.

Cette inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions prises afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des matières radioactives, visées en référence [1] et [2].

A la suite des constatations faites lors de cette inspection, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par la société PETNET en matière de transport de matières radioactives, notamment dans son rôle d'expéditeur de colis. Le site produit et expédie des colis de produits radiopharmaceutiques contenant du fluor 18 utilisé dans les services de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la société notamment l'organisation qualité mise en place pour s'assurer de la conformité des colis expédiés et des véhicules, les missions du conseiller à la sécurité (CST), la formation des intervenants, le programme de protection radiologique et la gestion des événements et des situations d'urgence dans le domaine du transport. Les inspecteurs ont également assisté à une expédition d'un colis.

De cette inspection, il ressort que PETNET respecte globalement les exigences en matière de transport de matières radioactives. Les inspecteurs ont noté une forte implication du personnel. Cependant, les points suivants doivent être corrigés :

- L'organisation est formalisée pour prendre en compte les opérations de transport et les contrôles associés mais il est nécessaire d'identifier les personnes de la société concernée par l'activité transport et de formaliser leurs rôles et leurs responsabilités.
- L'ensemble des contrôles radiologiques est réalisé mais les modalités d'enregistrement des contrôles de contamination du colis doivent être décrites et la conduite à tenir en cas de détection de contamination précisée.
- Le programme de radioprotection existe mais il doit préciser la prise en compte de l'optimisation de la radioprotection des opérations de transport.
- Enfin, la gestion des incidents est prise en compte mais la gestion des situations d'urgence doit être renforcée.

Vous trouverez ci-après le détail des observations faites, suite aux constats de l'inspection. Les références réglementaires vous sont également rappelées.

A. Demands d'actions correctives

- **Assurance de la qualité : identification des intervenants dans le domaine du transport**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont consulté le système qualité relatif au transport. Ils ont noté que les intervenants dans le domaine du transport n'étaient pas identifiés et que leurs rôles et responsabilités n'étaient pas précisés. De plus les formations nécessaires à la tenue des postes en lien avec le transport ne sont pas indiquées.

A.1 Je vous demande de compléter votre système de management de la qualité afin que soient identifiées toutes les personnes concernées par les opérations de transport. Vous préciserez leurs rôles et responsabilités et les formations nécessaires. Vous me transmettez une copie du document établi.

- **Plan d'urgence relatif au transport des matières radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.4.1.1), les intervenants dans le transport de marchandises dangereuses doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter des dommages et, le cas échéant, d'en minimiser leurs effets. Par courriers référencés DGSNR/SD1/0001/2005 du 3 janvier 2005 et ASN-DIT-0341-2007 du 25 juin 2007 (téléchargeables sur le site internet de l'ASN www.asn.fr dans la partie dédiée aux professionnels), l'ASN demande de rédiger un plan d'urgence relatif au transport des matières radioactives comportant un contenu minimal, notamment les moyens à mettre en œuvre pour récupérer les colis endommagés lors d'un accident avec un niveau de sûreté satisfaisant, et de le transmettre à l'ASN DTS et à l'IRSN DSU.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un plan d'urgence.

A.2 Je vous demande de rédiger un plan d'urgence relatif au transport des matières radioactives en y faisant figurer l'ensemble des informations demandées par les courriers de l'ASN précités. Vous me transmettez une copie de ce plan d'urgence ainsi qu'à l'ASN DTS et à l'IRSN DSU.

- **Formation des intervenants : recyclage**

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Les inspecteurs ont constaté que les intervenants dans le domaine du transport sont formés à la radioprotection et au transport. Cependant, aucune modalité de recyclage n'est prévue.

A.3 Je vous demande de définir dans votre système qualité les modalités de recyclage des intervenants dans le domaine du transport. Vous m'informerez des modalités retenues.

B. Compléments d'information

- **Assurance de la qualité : mesure de contamination sur les colis avant leur expédition et archivage des déclarations d'expédition de matières radioactives**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Mesure de contamination sur les colis avant leur expédition

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de contamination sont effectués sur les colis avant départ comme indiqué dans le mode opératoire « Expédition et contrôle des colis de type A » (PR-M-011).. Ceux-ci sont tracés, mais les modalités d'enregistrement de ces contrôles ne sont pas précisés dans le mode opératoire précité. De plus, ce document ne précise pas le seuil à partir duquel il est considéré qu'il y a contamination et les mesures à prendre en cas de détection de contamination.

B.1 Je vous demande de compléter votre système qualité pour :

- **prendre en compte les modalités d'enregistrement des contrôles de contamination réalisés sur les colis avant départ ;**
- **préciser le seuil à partir duquel vous considérez qu'il y a contamination ;**
- **indiquer les mesures à prendre en cas de détection de contamination.**

Je vous demande de me transmettre les documents mis à jour.

Archivage des déclarations d'expédition de matières radioactives (DEMR)

Les inspecteurs ont consulté des DEMR et ont constaté qu'elles étaient correctement renseignées. Elles sont conservées dans un classeur. Cependant la durée d'archivage des DEMR n'est pas définie.

B.2 Je vous demande de définir une durée d'archivage des déclarations d'expédition de matières radioactives (DEMR).

- **Programme de protection radiologique**

Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.

En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.

Les inspecteurs ont consulté une version projet de l'analyse dosimétrique du poste de technicien expédition. Ce document est en cours de finalisation. Cependant la version présentée ne prend pas en compte les mesures d'optimisation de la radioprotection dans les opérations de transport.

B.3 Je vous demande de prendre en compte les mesures d'optimisation de la radioprotection dans les opérations de transport dans la rédaction l'analyse dosimétrique du poste de technicien expédition. Vous me transmettez le document finalisé.

C. Observations

- **Rapport annuel du CST**

Les inspecteurs ont consulté le rapport de l'année 2011. Une erreur de date de ce rapport (17/10/11 au lieu de 17/01/12) peut entraîner des incompréhensions des données du document.

C.1 Je vous rappelle que vous devez veiller au bon enregistrement des dates de vos documents en lien avec le transport.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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.

SIGNEE PAR : D. RUEL