

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 mars 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-014254

**Monsieur le Directeur
ADVANCED ACCELERATOR
APPLICATIONS (AAA)
20, Rue Diesel
01630 SAINT GENIS POUILLY**

Objet : Contrôle inopiné sur le transport de matières radioactives chez ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS le 18 février 2013
Installation expéditrice du transport : ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
Nature de l'inspection : Transport de matières radioactives
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2013-0049**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions concernant le contrôle du transport de matières radioactives prévu à l'article L.596-1 du code de l'environnement, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection inopinée de transports de matières radioactives lors d'expéditions de produits radio pharmaceutiques réalisées par votre société dans la nuit du 17 au 18 février 2013.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de la société Advanced Accelerator Applications (AAA) le 18 février 2013 a été organisée par l'ASN dans le cadre d'un contrôle inopiné sur le transport de matières radioactives. Elle a permis de vérifier le respect des exigences de la réglementation relative au transport de matières radioactives sur plusieurs transports de fluor-18 au départ du site de Saint Genis Pouilly (01).

Les inspecteurs ont noté une prise en compte assez satisfaisante de la réglementation relative au transport de matières radioactives. Les documents de transport et le contrôle des colis avant départ du site n'appellent pas de remarque de l'ASN. Toutefois, l'indicatif du pays (code VRI) n'est pas mentionné sur les colis de type A.

A – Demandes d’actions correctives

En application du chapitre 5.2.1.7.4 de l’accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), « *chaque colis conforme à (...) un modèle de colis de type A doit porter sur la surface externe de l’emballage, inscrit de manière lisible et durable, l’indicatif de pays (code VRI) attribué pour la circulation internationale* ».

Les inspecteurs ont constaté que l’indicatif de pays (code VRI) n’était pas mentionné sur les colis de type A expédiés le 18 février 2013. Je vous rappelle que cette remarque avait déjà été faite lors de l’inspection du 18 octobre 2012 de l’un de vos colis expédié au CHU de Grenoble (lettre de suite d’inspection de l’ASN référencée Codep-Lyo-2012-060668 du 8 novembre 2012).

A1. Je vous demande de faire figurer l’indicatif de pays (code VRI) sur les colis de type A expédiés de votre installation en application du chapitre 5.2.1.7.4 de l’ADR. Je vous rappelle que, en application de l’article L.596-14 du code de l’environnement, l’ASN peut mettre en demeure votre établissement de faire figurer le code VRI sur les colis de type A si cet écart est une nouvelle fois constaté.

B – Demandes d’informations

Contrôle de contamination des colis

En application du chapitre 4.1.9.1.2 de l’ADR, « *la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface. »

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de contamination n’est effectué que sur un seul colis par lot produit.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN la copie de votre mode opératoire / procédure relatif aux contrôles de non-contamination des colis qui précise les conditions de réalisation des frottis en application du chapitre 4.1.9.1.2 de l’ADR. Vous justifierez également la réalisation des frottis sur un seul colis par lot de production.

Contrôle de contamination des unités de transport

En application du chapitre 7.5.11 CV 33 §5.4 de l’ADR, l’unité de transport ne doit pas être contaminée au-delà des seuils indiqués au chapitre 4.19.1.2 de l’ADR. Si ces seuils sont dépassés, l’unité de transport doit être décontaminée immédiatement.

Les inspecteurs ont noté que vous réalisiez un contrôle des véhicules des transporteurs une fois par mois comprenant notamment un contrôle de la contamination.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN la copie de votre mode opératoire / procédure relatif aux contrôles de non-contamination des véhicules de transport qui précise la méthodologie utilisée en application du chapitre 7.5.11 CV 33 de l’ADR.

Conseiller à la sécurité des transports (CST)

En application du chapitre 1.8.3.1 de l'ADR, chaque entreprise dont l'activité comporte les opérations d'emballage de marchandises dangereuses désigne un CST.

En application du chapitre 1.8.3.4 de l'ADR, la fonction de CST peut être effectuée par une personne interne ou externe à l'entreprise.

Les inspecteurs ont noté que l'entreprise a un correspondant transport de matières radioactives en interne et un CST externe à l'entreprise.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du contrat attestant que vous avez un CST externe à l'entreprise en application des chapitres 1.8.3.1 et 1.8.3.4 de l'ADR.

Programme de protection radiologique

En application du chapitre 1.7.2.1 de l'ADR, « le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique ».

B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du programme de protection radiologique de votre entreprise rédigé en application du chapitre 1.7.2.1 de l'ADR.

C – Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET