

Châlons-en-Champagne, le 26 avril 2018

Advanced Accelerator Applications

14 rue Gustave Eiffel

10430 Rosières-près-Troyes

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives
Inspection n° INSNP-CHA-2018-0215 du 17 avril 2018
Expédition de substances radioactives

Référence :

- Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres
- Guide de l'ASN n° 7, tome 3 : conformité des modèles de colis non soumis à agrément
- Guide de l'ASN n° 31 : modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle des transports de substance radioactives, une inspection a eu lieu le 17 avril 2018 dans votre établissement sur le thème « expédition des substances radioactives ».

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'inspection en objet concernait les expéditions de fluor 18 à usage médical réalisées par la société Advanced Accelerator Applications (AAA). Les inspecteurs ont assisté aux opérations de préparation et de contrôle des colis de type A, ainsi qu'aux opérations de chargement des véhicules dans votre zone d'expédition. Ils ont examiné les procédures mises en place par la société pour encadrer ces opérations ainsi que les attestations de conformité des colis utilisés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont contrôlé la conformité aux dispositions réglementaires des véhicules se présentant pour récupérer les colis expédiés. Les constatations faites lors de ces examens font l'objet de courriers distincts adressés à chacune des entreprises de transport concernées.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que la société AAA remplit ses obligations réglementaires de façon satisfaisante. Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés. Ils font l'objet des demandes et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des modèles de colis

Conformément au § 5.1.5.2.3 de l'ADR, la preuve de la conformité à la réglementation des modèles de colis non soumis à agrément doit être apportée, sur demande, à l'autorité compétente.

Comme indiqué dans le tome 3 du guide n°7 de l'ASN, l'autorité considère que cette preuve doit prendre la forme d'une attestation de conformité, accompagnée d'un dossier de sûreté contenant tous les éléments permettant de justifier le respect des prescriptions réglementaires applicables au type du modèle de colis. Le tome 3 du guide n°7 de l'ASN détaille les éléments qui devraient apparaître dans les certificats de conformité et les dossiers de sûreté.

La société AAA a présenté aux inspecteurs les attestations de conformité des modèles de colis de type A aux exigences réglementaires, établies par le fournisseur.

A l'examen de ces documents, les inspecteurs ont noté les manquements suivants :

- les contenus autorisés ne sont pas précisément décrits ni référencés ;
- les modes de transport autorisés ne sont pas précisés ;
- aucune date d'expiration n'est indiquée (une période de validité de 5 ans est préconisée), l'un des documents date de 2006 ;
- les références réglementaires ne sont pas à jour.

Demande A1 : Je vous demande d'obtenir auprès du fournisseur des modèles de colis utilisés la documentation à jour permettant de prouver leur conformité à la réglementation. Vous vous assurez que ces éléments sont conformes aux recommandations du tome 3 du guide n°7 de l'ASN. Vous me transmettez ces documents.

Contrôles des colis avant expédition

Conformément au § 5.1.5.3.4 de l'ADR, les colis doivent être classés dans l'une des catégories I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE, selon l'intensité de rayonnement maximal sur leur surface externe et selon leur indice de transport.

Les inspecteurs ont constaté que lors des opérations de contrôles, le seul critère utilisé pour contrôler l'étiquetage est l'indice de transport. Cette méthodologie ne permet pas de garantir formellement la conformité de l'étiquetage des colis. Les procédures de votre société précisent pourtant les critères de classement associés au débit de dose au contact des colis.

Demande A2 : Je vous demande de compléter le contrôle du bon étiquetage des colis en comparant les résultats des mesures de débits de dose au contact des colis aux limites réglementaires correspondant aux différentes catégories d'étiquetage.

Conduite en cas de non-conformité d'une mesure

Conformément aux § 4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, des limites s'appliquent à l'indice de transport ainsi qu'à l'intensité de rayonnement au contact de la surface externe des colis.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures de contrôles avant expédition et de contrôle à réception des colis ne décrivent pas la conduite à tenir en cas de non-conformité d'une mesure de débit de dose ou de contamination aux exigences réglementaires.

Demande A3 : Je vous demande de décrire dans vos procédures la conduite à tenir en cas de non-conformité d'une mesure effectuée lors des contrôles avant expédition ou à réception des colis. Vous me transmettez les procédures actualisées.

Déclaration et suivi des incidents impliquant des colis de substances radioactives

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n°31 (disponible sur www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des incidents de transport ne mentionne que les accidents de la route. Or, les événements de transport de substances radioactives peuvent être très divers. Ils peuvent par exemple être liés au dépassement des seuils définis par la réglementation pour les débits de dose ou à la

contamination des colis, à des non-conformités de marquage ou d'étiquetage, ou encore à un défaut de traçabilité des colis. Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine du transport de substances radioactives sont détaillés dans le guide n°31 de l'ASN.

Par ailleurs, la procédure n'indique pas de manière explicite que les événements de transport de substances radioactives doivent être traités conformément à ce guide. Elle fournit en annexe des modèles de signalement et de rapport qui ne correspondent pas aux modèles du guide.

Demande A4 : Je vous demande de réviser et de me transmettre votre procédure de traitement des événements significatifs en tenant compte des critères de déclaration et des modalités de traitement décrits dans le guide n°31 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes d'informations complémentaires.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôle de l'indice de transport

La procédure d'expédition de votre société prévoit de vérifier que l'indice de transport réel est conforme à l'indice de transport calculé au préalable et de réviser ce dernier si ce n'est pas le cas. Cependant, elle ne précise pas la plage de tolérance à appliquer.

C.2 Marquage des colis

Les inspecteurs ont constaté que l'identification du destinataire figurait sur une feuille de papier placée dans une pochette ouverte sur l'extérieur, dont la durabilité ne peut pas être garantie en cas d'intempéries. Ils ont noté que votre société a prévu de sceller ces pochettes à court terme.

C.3 Prise de connaissance du programme de protection radiologique

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de prise de connaissance du programme de protection radiologique n'avait pas été signée par le personnel de votre société.

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 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL