

DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 octobre 2007

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 1319 - 2007

**Monsieur le directeur général
CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont Limagne
63360 SAINT BEAUZIRE**

Objet : Inspection de CYCLOPHARMA
Identifiant de l'inspection : INS-2007-CYCLE-0001
Thème : transport de fluor 18

Réf. : 1/ article 40 de Loi n°2006-686 du 13 juin 2006

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection de votre établissement de St BEAUZIRE le 23 octobre 2007 sur le thème mentionné en objet.

Suite aux constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs, 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 du 23 octobre 2007 avait pour objectif de vérifier les conditions dans lesquelles sont organisées les expéditions de fluor 18 par votre établissement. Après une visite des locaux de préparation et d'expédition, l'organisation mise en place sur le site a été examinée. Certains dossiers d'expédition, le dossier de construction du colis utilisé et la formation dispensée aux différents intervenants ont notamment été étudiés.

L'absence de programme de protection radiologique a fait l'objet d'un constat notable.

Les inspecteurs jugent que la gestion des expéditions est satisfaisante. L'organisation, en terme d'assurance qualité et de contrôle des transporteurs, est adaptée à l'activité. L'établissement a engagé une démarche de progrès pour respecter l'ensemble des prescriptions de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route dénommé ADR. L'établissement devra néanmoins, établir rapidement un programme de protection radiologique et une procédure d'urgence en cas d'accident de transport.

A. Demandes d'actions correctives

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR précise qu'un programme de protection radiologique est obligatoire et qu'il s'applique à l'ensemble des étapes du transport. Ce programme a pour objectif d'établir un ensemble de dispositions systématiques pour faire en sorte que les mesures de protection radiologiques soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur de ce programme sont fonction du risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Votre établissement n'a pas établi de programme de protection radiologique pour ses activités de transports. Les inspecteurs ont noté que cet écart était identifié et qu'un plan d'action avait été mis en place.

- 1. Je vous demande d'établir un programme de protection radiologique tel que prévu par le paragraphe 1.7.2 de l'ADR à une échéance que vous me préciserez. Cette échéance n'excédera pas un an à compter de la réception de la présente lettre.**

Le paragraphe 1.4.1.1 de l'ADR précise que les intervenants dans le transport doivent prendre les mesures appropriées selon la nature et l'ampleur des dangers prévisibles, afin d'éviter les dommages et d'en minimiser les effets le cas échéant. L'ASN a précisé, par un courrier daté du 3 janvier 2005, ce que devait contenir la procédure d'urgence pour répondre aux exigences de l'ADR. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait commencé à établir certaines procédures en cas d'accident mais que la démarche n'avait pas été menée à son terme.

- 2. Je vous demande d'établir une procédure d'urgence tel que prévu au paragraphe 1.4.1.1 de l'ADR à une échéance que vous me préciserez.**

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle du débit de dose au contact et le contrôle de non contamination du colis n'étaient pas réalisés avant expédition. Ces contrôles sont obligatoires pour satisfaire aux exigences des paragraphes 2.2.7.8.2 et 4.1.9.1.2 de l'ADR.

- 3. Je vous demande de réaliser les contrôles du débit de dose au contact et le contrôle de non contamination du colis avant expédition.**

Les colis utilisés pour le transport de fluor 18 sont des colis de type A. Ces colis sont construits conformément à un dossier établi par CYCLOPHARMA en collaboration avec le laboratoire national d'essais (LNE) qui réalise les différents tests prévus par l'ADR. Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR précise que pour chaque colis, une attestation de sa conformité à son dossier de construction doit être établie. Cette attestation n'est pas rédigée par votre établissement. Les inspecteurs ont également examiné, par sondage, la complétude des tests réalisés pour démontrer que le colis satisfait aux exigences de l'ADR. Les inspecteurs ont constaté que l'exigence de conception (paragraphe 6.4.7.5) concernant la tenue des composants dans une plage de température allant de -40°C à $+70^{\circ}\text{C}$ n'était pas mentionné dans le dossier de construction du colis.

- 4. Je vous demande d'établir, pour chaque colis, une attestation de conformité au dossier de construction d'origine.**
- 5. Je vous demande de vérifier que le colis utilisé répond bien à l'ensemble des exigences applicables à un colis de type A tel que prévu par l'ADR. Vous me communiquerez les écarts éventuels et les actions correctives que vous comptez mettre en place.**

Le paragraphe 5.4.1 précise les différentes informations qui doivent figurer sur la déclaration d'expédition lors de l'envoi de colis. Les inspecteurs ont constaté que la forme physico-chimique du produit transporté et la catégorie du colis n'étaient pas mentionnées.

6. Je vous demande de compléter votre déclaration d'expédition afin qu'elle mentionne l'ensemble des informations prévues par le paragraphe 5.4.1 de l'ADR.

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont vérifié que les demandes, résultant de l'inspection du 11 octobre 2006 avaient été prises en compte par l'établissement. Il apparaît que l'élaboration des études de poste et la transmission des données de la dosimétrie active à l'IRSN n'étaient pas réalisées.

7. Je vous demande de me préciser l'échéance fixée pour réalisation des points cités ci-dessus.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre des protocoles de sécurité, prévus au code du travail, est en cours de réalisation. Elle sera achevée avant fin 2007. Ces protocoles de sécurité établis entre CYCLOPHARMA et ses prestataires chargés, notamment, du transport de fluor 18, permettent de formaliser les mesures de protection retenues pour sécuriser le chargement (ou déchargement) des marchandises dans la zone d'expédition de l'entreprise.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf avis contraire.

Pour les engagements que vous seriez amené 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,**

L'adjoint au chef de division

Signé
Benoît ZERGER