



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 08/12/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-064861

IBA
Hôpital Xavier Arnozan
Avenue de Magellan
33604 PESSAC Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0690 du 21 novembre 2011
Transport de matières radioactives

Réf. : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 4 et 40.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection courante annoncée a eu lieu le 21 novembre 2011 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative au transport de matières radioactives dans le cadre de l'expédition de colis de produits radiopharmaceutiques.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 novembre 2011 avait pour objectif d'examiner les dispositions prises par le site de Pessac de la société IBA en matière de transport de matières radioactives. Ce site produit et expédie des colis de produits radiopharmaceutiques marqués au fluor-18 utilisés dans les services de médecine nucléaire à des fins de diagnostic. Les inspecteurs ont examiné successivement l'organisation générale de la société dans ce domaine, les contrôles réalisés pour vérifier la conformité des colis radioactifs et des véhicules les transportant, la formation des techniciens manipulant ces colis, les missions du conseiller à la sécurité transports (CST), les dispositions de prévention des risques et le programme de protection radiologique mis en place par le CST ainsi que la gestion des écarts et des événements significatifs dans le domaine du transport. Les inspecteurs ont par ailleurs pu assister à une expédition de colis.

Au vu de cet examen, il ressort que le site de Pessac de la société IBA respecte globalement les exigences essentielles en matière de transport de matières radioactives. En particulier, les inspecteurs ont relevé la bonne prise en compte des demandes formulées par l'ASN à la suite de la précédente inspection sur ce thème en 2006. Une organisation claire et formalisée a été mise en place. Les vérifications réalisées, dont les contrôles radiologiques, afin de s'assurer de la conformité de chaque expédition avant départ, sont complètes et enregistrées. La démonstration de la sûreté des modèles de colis utilisés a été réalisée. Le site doit toutefois améliorer son programme de protection radiologique en identifiant et justifiant les actions d'optimisation mises en œuvre. Il doit également renforcer son organisation pour maîtriser et surveiller la sous-traitance.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Programme de protection radiologique

Le paragraphe 1.7.2 de l'ADR dispose que « *le transport de matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique qui est un ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération* ».

Selon le guide de l'AIEA TS-G-1-3, le programme de protection radiologique (PPR) doit inclure :

- la portée du programme ;
- les rôles et responsabilités correspondant à la mise en oeuvre du PPR au niveau opérateur ;
- les limites et contraintes de dose ;
- l'évaluation de dose et l'optimisation de la radioprotection ;
- l'estimation de la contamination surfacique ;
- les distances de ségrégation et autres mesures de protection ;
- les interventions d'urgence et leur préparation ;
- la formation et l'information ;
- l'assurance de la qualité.

Un programme de protection radiologique a été rédigé en 2011. Il reprend les points précisés ci-dessus. Toutefois, il ne présente pas l'évaluation de l'exposition du personnel reçue lors de chaque opération spécifique au transport (mise des flacons dans les pots de plomb, chargement des pots de plomb dans les emballages, vérifications réglementaires, positionnement des colis dans le sas d'expédition, etc.), analyse préalable à l'identification des actions d'optimisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont toutefois noté que des actions d'optimisation ont été mises en place ou sont en cours d'étude.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre programme de protection radiologique afin d'y faire figurer l'évaluation de l'exposition du personnel reçue lors de chaque phase élémentaire de la préparation puis de l'expédition des colis et d'identifier les actions d'optimisation de la radioprotection à engager, en justifiant celles qui ne sont pas retenues.

A.2. Maîtrise et surveillance de la sous-traitance

Votre cahier des charges à l'égard de son commissionnaire de transport, la société Isovital, indique que les chauffeurs doivent être équipés d'un film dosimétrique passif. Cette spécification n'est pas reprise dans le cahier des charges qu'Isovital a établi vis-à-vis des sociétés de transport auxquelles elle fait appel. Par ailleurs, vous avez indiqué organiser un audit d'Isovital tous les 3 à 4 ans, le dernier audit datant du 15/04/2008, ainsi qu'un contrôle inopiné une fois par an sur site des chauffeurs des sociétés de transport auxquelles fait appel Isovital. Ces périodicités ne sont toutefois pas formalisées.

Demande B1 : L'ASN vous demande de :

- formaliser la périodicité des audits et contrôles de la société Isovital et de ses sous-traitants ;
- prendre les dispositions nécessaires vous permettant de garantir que les exigences de votre cahier des charges vis-à-vis de votre commissionnaire de transport sont bien reprises in extenso dans le cahier des charges de ce dernier vis-à-vis des transporteurs auxquels il fait appel ;
- vous positionner sur la suffisance de la périodicité actuelle des audits de la société Isovital pour maîtriser la sous-traitance des transports des colis de matières radioactives à laquelle vous faites appel.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

C.1. Rapport annuel des conseiller à la sécurité des transports (CST)

Le rapport des CST de l'année 2010 a été examiné. Il établit un bilan global des transports pour la société IBA France et ne distingue pas les données et les recommandations par site, ce qui limite l'exploitation qui peut en être faite par le chef d'exploitation de chaque site de production de produits radiopharmaceutiques tel que celui de Pessac.

C.2. Gestion des situations d'urgence

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un plan d'urgence transports. Vous avez indiqué qu'aucun exercice de crise concernant un site de production de produits radiopharmaceutiques tel que celui de Pessaac n'a été réalisé à ce jour. Un tel exercice devrait être réalisé afin de valider l'organisation prévue dans ce plan et, le cas échéant, identifier des axes d'amélioration.

* * *

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 seriez amenés 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU