

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 Mai 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-022575

Laboratoires CYCLOPHARMA
ZAC du Bois Saint Pierre
38280 JANNEYRIAS

Objet : Inspection inopinée sur le transport de substances radioactives chez CYCLOPHARMA le 23 avril 2014 à Janneyrias (38)
Installation expéditrice du transport : CYCLOPHARMA
Nature de l'inspection : Transport de substances radioactives
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0341**

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

Madame,

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 substances 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 substances radioactives lors d'expéditions de produits radio pharmaceutiques réalisées par votre société dans la nuit du 22 au 23 avril 2014 à Janneyrias (38).

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 CYCLOPHARMA le 23 avril 2014 a été organisée par l'ASN dans le cadre d'un contrôle inopiné sur le transport de substances radioactives. Elle a permis de vérifier le respect des exigences de la réglementation relative au transport de substances radioactives sur plusieurs transports de fluor-18 au départ du site de Janneyrias (38).

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante de la réglementation relative au transport de substances radioactives. Les documents de transport et le contrôle des colis avant départ du site n'appellent pas de remarque de l'ASN. Les inspecteurs ont relevé de bonnes pratiques comme le contrôle systématique en débit de dose et en contamination de l'ensemble des colis expédiés ainsi qu'un contrôle de l'arrimage des colis et du placardage des véhicules des transporteurs avant leur départ.

A – Demandes d’actions correctives

Néant.

B – Demandes d’informations

Procédures d’expédition

Le chapitre 1.7.3 de l’accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) demande à ce que les opérations liées au transport de substances radioactives soient réalisées sous assurance qualité.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la copie des procédures encadrant les contrôles réalisés sur les colis et les véhicules de transport avant chaque expédition en application du chapitre 1.7.3 de l’ADR.

Attestation de conformité des colis non soumis à agrément

En application du chapitre 1.7.3 de l’ADR sur l’assurance qualité, « *une attestation indiquant que les spécifications du modèle ont été pleinement respectées doit être tenue à la disposition des autorités compétentes* ».

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN la copie du certificat d’agrément des colis utilisés en type A pour le transport de fluor-18 établi en application du chapitre 1.7.3 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. En application du chapitre 1.8.3.7 de l’ADR, le CST doit disposer d’un certificat de qualification professionnelle.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN la copie de la désignation écrite du CST en application des chapitres 1.8.3.1 et 1.8.3.4 de l’ADR.

B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN la copie du certificat de qualification professionnelle de votre CST en application du chapitre 1.8.3.7 de l’ADR.

En application du chapitre 1.8.3.3 de l’ADR, le CST doit rédiger un rapport annuel sur l’activité de transport dans l’entreprise.

B5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN la copie rapport annuel pour l’année 2013 rédigé par votre CST en application du chapitre 1.8.3.3 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* ».

B6. 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.

Formation de sensibilisation du personnel à la radioprotection dans les opérations de transport

En application du chapitre 8.2.3 de l'ADR, « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de matières dangereuses par route doit avoir reçu une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptées à leurs responsabilités et fonctions ».

B7. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'attestation de formation de sensibilisation à la radioprotection dans les opérations de transport de substances radioactives de la technicienne ayant réalisé les contrôles avant expédition le 23 avril 2014 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**.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET