



Bordeaux, le 18/11/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-043675

**Monsieur le Directeur
Laboratoires CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
63360 Saint-Beauzire**

Objet : Contrôle des transports de substances radioactives - Inspection n° INSNP-BDX-2016-0089 du 11 octobre 2016
Laboratoires CYCLOPHARMA/site de Toulouse
Producteurs de radionucléides/N° E002022

Réf. : Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des substances radioactives, une inspection a eu lieu le mardi 11 octobre 2016 au sein de votre site de production de produits radiopharmaceutiques implanté à Toulouse (31).

Je vous communique 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives concernant votre établissement de Toulouse.

Les inspecteurs ont examiné les étapes concernant la préparation, les contrôles avant l'expédition et le chargement des colis.

Les inspecteurs ont effectué une visite du magasin d'articles d'emballage, de l'atelier de conditionnement et du sas d'expédition et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités susmentionnées.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la préparation et l'étiquetage des colis ;
- les contrôles radiologiques sur les colis ;
- le contrôle des intensités de rayonnement à l'extérieur des véhicules ;
- la fourniture aux transporteurs des enregistrements et informations nécessaires à l'acheminement des colis ;
- la surveillance dosimétrique individuelle.

Concernant la formation du personnel des précisions sont demandées concernant la programmation et la réalisation des cours de recyclage.

A. Demandes d'actions correctives

Néant

B. Compléments d'information

B.1. Formation des intervenants au transport de substances radioactives

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR dispose que « *La formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.* »

La fiche descriptive référencée FOR045 mentionne un renouvellement de la formation du personnel au moins tous les trois ans. Dans votre courrier daté du 15 septembre 2015 et relatif au suivi des actions de l'inspection du 19 mai 2014, vous avez informé l'ASN de la modification de votre document organisationnel référencé P0037 v9.00 afin de respecter les dispositions du paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR. En effet la mise à jour tous les deux ans de cette réglementation peut justifier une anticipation des cours de recyclage pour votre activité d'expéditeur de substances radioactives.

Lors des échanges avec le personnel, les inspecteurs ont retenu que les cours de recyclage concernant la réglementation sur le transport de matières dangereuses étaient réalisés tous les cinq ans.

Demande B1: L'ASN vous demande de :

- **confirmer les modalités de renouvellement de la formation du personnel en matière de transport de substances radioactives ;**
- **préciser la dernière date des cours de recyclage concernant cette réglementation ainsi que les dispositions prises à la suite de la publication de l'ADR 2015.**

C. Observations

Néant

* * *

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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

