



DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 avril 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-017171

**LABORATOIRES CYCLOPHARMA**  
**ZAC du Bois Saint-Pierre**  
**38280 JANNEYRIAS**

**Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Inspection n° INSNP-LYO-2019-0600 du 27 mars 2019  
Expédition de substances radioactives

**Réf. :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- Code de la Santé Publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2017

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 27 mars 2019 sur votre site de Janneyrias (38). Elle avait pour thème l'expédition de substances radioactives.

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.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

**SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

Dans le cadre de ses activités, l'établissement Cyclopharma de Janneyrias (38) expédie des colis de fluor 18 à usage médical et reçoit des colis vides. L'inspection a permis de contrôler le respect des exigences de la réglementation relative à l'expédition de substances radioactives. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont effectué une visite des locaux et des espaces de l'établissement par lesquels transitent les substances radioactives reçues et expédiées.

Les inspecteurs ont assisté aux opérations de préparation des colis de type A contenant le fluor 18. Ils ont examiné par sondage les procédures mises en place par l'entreprise pour encadrer ces opérations.

Au vu de cet examen, l'organisation mise en place par Cyclopharma pour s'assurer du bon respect de ses obligations réglementaires paraît très satisfaisante. Des demandes d'informations complémentaires sont cependant formulées concernant le contrôle des colis avant expédition et concernant le respect des exigences relatives à l'envoi de colis sous utilisation exclusive.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

*Néant*

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives - Contrôles d'intensité**

Le § 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « *l'expéditeur [...] a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR* ». L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement au contact et à 1 mètre (4.1.9.1.10, 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12, et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au § 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au § 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. L'expédition de colis de substances radioactives faisant partie du transport, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du § 1.7.3 de l'ADR.

Afin de vérifier que l'intensité de rayonnement autour des colis ne dépasse pas les limites fixées dans l'ADR, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place un dispositif de mesures permettant de mesurer sur chaque colis expédié :

- l'intensité de rayonnement au contact de la face inférieure au colis ;
- l'intensité de rayonnement à 0,8 m environ sur la face supérieure au colis.

**B1. Je vous demande de justifier que votre procédure de contrôle d'intensité des colis avant expédition permet de s'assurer du respect des limites réglementaires fixées dans l'ADR sur toutes les faces des colis.**

### **Programme de surveillance des prestataires**

Selon le § 7.5.1.1 de l'ADR, « *À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement [...] le véhicule et son conducteur [...] doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement)* ». Cela suppose que l'expéditeur effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du § 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Par ailleurs, le paragraphe 5.1.5.3.4 de l'ADR précise que « *si l'intensité de rayonnement en surface est supérieure à 2 mSv/h, le colis [...] doit être transporté sous utilisation exclusive* ». Un transport de matières radioactives sous utilisation exclusive implique l'utilisation par un seul expéditeur d'un véhicule, pour laquelle toutes les opérations initiales, intermédiaires et finales de chargement, d'expédition et de déchargement se font conformément aux instructions de l'expéditeur ou du destinataire.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait mis en place un programme de surveillance des transporteurs assurant le transport des colis au départ de Cyclopharma. De plus, les inspecteurs ont relevé que de nombreux transports de colis radiopharmaceutiques de fluor 18 devaient être réalisés sous utilisation exclusive compte tenu du niveau de radioactivité de ces colis (débit de dose au contact des colis supérieur à 2 mSv/h).

Avant le chargement d'un colis au départ de Cyclopharma devant être transporté sous utilisation exclusive, les inspecteurs ont relevé la présence dans le véhicule de transport d'une bouteille de gaz de n°ONU 1965 « hydrocarbures gazeux en mélange liquifié ». L'envoi du colis de F18 au départ de Cyclopharma ne pouvait donc pas être effectué sous utilisation exclusive.

De manière plus générale, les inspecteurs s'interrogent sur les modalités organisationnelles permettant de garantir l'absence d'autres colis dans les véhicules de transport utilisés pour les transports de colis au départ de Cyclopharma.

**B2. Je vous demande de m'indiquer l'organisation mise en place pour vous assurer de la conformité aux règles de l'ADR lors de chaque transport sous utilisation exclusive.**

### **C. OBSERVATIONS**

*Néant*

oOo

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois de vos 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Olivier RICHARD**