



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 25 Février 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-005729

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
Rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2016-1084 Dossier E002012 (autorisation référencée CODEP-DTS-2014-054695)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144
Code de l'environnement, notamment son article L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-22 du code de l'environnement, une inspection a été menée dans votre établissement les 3 et 4 février 2016 par les inspecteurs de la direction du transport et des sources de l'ASN et de la division ASN d'Orléans.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à la distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources et des déchets contaminés. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, des équipements de production et de contrôle de la qualité ainsi que des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements.

Les inspecteurs ont noté la bonne connaissance des exigences relatives à la radioprotection des personnes en charge du site. Ils ont également constaté que les demandes formulées, à l'occasion des précédentes inspections, avaient été prises en compte.

Les demandes d'informations complémentaires et les observations issues de cette inspection sont précisées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Plans de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993¹ modifié imposent la rédaction d'un plan de prévention, lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le plan de prévention avec l'organisme en charge de l'étalonnage des balises de mesure était en cours d'élaboration. Par ailleurs, le plan de prévention avec l'organisme en charge des prélèvements atmosphériques n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande A.1 : Je vous demande de finaliser systématiquement, préalablement au démarrage des opérations, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et de les rendre disponibles sur les sites concernés.

B. Compléments d'informations

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs ont noté que le second technicien en charge de la maintenance du cyclotron pour le site de Tours a entamé les démarches pour l'obtention du Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle (CAMARI).

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre, lorsque vous en disposerez, la copie du certificat CAMARI obtenu au terme des épreuves organisées par l'IRSN.

➤ Rapport de maintenance

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de maintenance du cyclotron réalisée par le fabricant en date du 14/12/2015 n'était pas visé par les intervenants ni par les Laboratoires Cyclopharma. L'appropriation des rapports concernant les opérations de maintenance réalisées sur les équipements de votre installation est un élément important de connaissance et de maîtrise de l'installation.

Demande B.2 : Je vous demande de veiller à la prise de connaissance et l'appropriation par votre société des rapports d'interventions liées aux opérations de maintenance des équipements de votre installation sous-traitées à des entreprises extérieures.

➤ Zonage

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

Le plan de zonage de l'établissement ne fait pas apparaître les zones intermittentes telles que définies à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage ».

Demande B.3 : Je vous demande de me communiquer votre plan de zonage de l'établissement mis à jour.

C. Observations

C.1 : Les opérateurs qui sont amenés à entrer en casemate (techniciens de maintenance) doivent prendre connaissance du plan d'emplacement des dispositifs de sécurité affiché à l'entrée de la casemate.

C.2 : Il conviendrait d'organiser les échanges d'informations entre les personnes compétentes en radioprotection et de les formaliser dans le règlement de fonctionnement établi entre le CERRP et les Laboratoires Cyclopharma. Il en est de même pour le programme de maintenance des installations réalisé par les Laboratoires Cyclopharma pour le compte du CERRP.

C.3 : Il conviendrait de rappeler aux PCR du site de Tours les niveaux de pré-alarme et d'alarme des balises de surveillance de la radioprotection des locaux et leurs modalités de signalement.

C.4 : Je vous invite à réfléchir sur l'amélioration de l'agencement de la porte en plexiglass présente sur le chemin de transfert des pots dans le local de production, qui peut constituer un obstacle dans le trajet de l'opérateur transportant les pots de plomb actifs vers le sas de transfert.

C.5 : Je vous invite à afficher la plage de fonctionnement normal définie sur les manomètres des enceintes blindées.

C.6 : Je vous invite à afficher la date de prochaine vérification sur l'activimètre du laboratoire ICO 1370.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous **deux mois**. 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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE