



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 12 Avril 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-014100

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA
A l'attention du Directeur Général Délégué
Biopôle Clermont-Limagne, rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2016-1114
Dossier E002020 (site de Marseille, autorisation CODEP-DTS-2014-054692)
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Marseille, les 22 et 23 mars 2016.

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

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, et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules et de fabriquer des radionucléides et des 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, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements.

Les inspecteurs considèrent que les activités sont menées de façon globalement satisfaisante. Ils ont relevé la bonne connaissance des risques présentés par l'activité par les personnes rencontrées ainsi que l'existence d'une bonne organisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont jugé positivement

l'implication des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), le suivi du système d'assurance qualité, la mise en place progressive de la documentation relative à la maintenance préventive des équipements de production.

Ils ont également constaté que les demandes formulées, à l'occasion des précédentes inspections, avaient été prises en compte.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Formation CAMARI

La décision ASN n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiée fixe la liste des appareils dont la manipulation requiert le Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle (CAMARI). Les accélérateurs font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont relevé que la personne en charge de la conduite de l'accélérateur de votre établissement, bien qu'en cours de formation, n'était pas titulaire du CAMARI.

Demande A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes en charge de la conduite de l'accélérateur soient titulaires du CAMARI. Vous me transmettez la copie du certificat CAMARI définitif obtenu au terme de l'épreuve orale organisée par l'IRSN.

➤ Contrôles techniques internes de l'accélérateur de particules

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités des contrôles techniques des accélérateurs de particules. Elle prévoit que les contrôles internes soient effectués suivant une périodicité semestrielle.

Les inspecteurs ont constaté que cette périodicité n'est pas respectée. Par exemple, au cours de l'année 2015, les contrôles successifs ont été effectués le 01/02/2015 et le 28/12/2015.

Demande A2 : Je vous demande de respecter les modalités fixées par la décision ASN n°2010-DC-0175 pour la réalisation des contrôles techniques. Vous veillerez en particulier au respect de la périodicité des contrôles internes.

B. Compléments d'informations

➤ Service Compétent en Radioprotection (SCR)

Votre organisation de la radioprotection fixe comme objectif de disposer, sur chacun de vos sites, de deux PCR ayant chacune suivi l'option relative aux sources non scellées, et pour l'une d'entre elles l'option relative aux accélérateurs.

Les inspecteurs ont constaté que sur le site de Marseille, cet objectif n'est pas respecté. Une seule PCR est désignée et elle n'a pas suivi l'option relative aux accélérateurs.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous allez prendre afin de respecter l'objectif défini quant à l'organisation du SCR.

➤ Gestion des déchets contaminés ou susceptible de l'être

Des évolutions récentes ont été apportées par votre société sur le suivi des déchets et effluents contaminés et sa formalisation. L'étiquetage a notamment été mis à jour.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les informations prévues par l'étiquetage n'étaient pas renseignées. Ainsi, par exemple :

- la catégorisation vie longue/vie courte n'est pas systématiquement renseignée ;
- la date de fermeture des contenants n'est pas systématiquement renseignée.

Demande B2 : Je vous demande de veiller à la bonne application de vos procédures de gestion des déchets. Vous veillerez en particulier à l'exhaustivité des renseignements à porter sur les étiquettes d'identification des déchets.

➤ Localisation des dispositifs de sécurité au niveau de la casemate

Le plan d'accès à la casemate n'indique pas les emplacements des dispositifs de sécurité tels que les arrêts d'urgence, les dispositifs d'ouverture à l'intérieur de la casemate.

Demande B3 : Je vous demande de mettre à jour le plan d'accès à la casemate cyclotron et de veiller à la prise de connaissance par le personnel de ces informations.

➤ Contrôle interne d'ambiance

Vous avez défini dans une procédure interne les modalités d'exécution de vos contrôles techniques internes d'ambiance. Vous y avez fixé un nombre minimal de points d'échantillonnage représentatifs de l'exposition des travailleurs pour les contrôles des débits de dose et de la contamination surfacique.

Les inspecteurs ont constaté que lors de ces contrôles, le nombre minimal de points d'échantillonnage n'était respecté.

Demande B4 : Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles techniques internes d'ambiance en respectant les modalités d'exécution fixées par votre procédure.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté les réflexions en cours sur l'ergonomie des opérations de mesures des débits de dose au niveau de la zone d'expédition des colis. Je vous invite à poursuivre la réflexion que vous avez engagée et à conduire les actions d'amélioration que vous identifierez sur ce sujet.

C.2 : Les inspecteurs ont noté l'organisation de simulations de situations d'urgence avec les services de secours. Je vous invite à généraliser cette initiative à l'ensemble de vos installations.

C.3 : Une campagne de dosimétrie au niveau du cristallin est en cours. Je vous invite à informer l'ASN des résultats de cette campagne.

C.4 : Les résultats des contrôles techniques d'ambiance du local technique des enceintes montrent l'existence d'une faible contamination atmosphérique lors des phases de production. Vous avez engagé une investigation pour déterminer l'origine de ces contaminations. Il semblerait qu'elle se situe au niveau du contenant recevant les déchets issus des enceintes (« waste »). Vous envisagez de confiner ce contenant et des solutions techniques sont à l'étude. Je vous invite à poursuivre l'investigation sur les solutions techniques qui pourraient être prises afin de limiter la présence de contamination dans le local technique des enceintes et de formaliser les mesures engagées.

C.5 : Une partie de la réalisation des contrôles internes est déléguée à des personnes autres que la PCR. Ces personnes suivent préalablement un parcours de formation théorique et pratique. Je vous invite à formaliser cette aptitude à l'issue du parcours de formation.

C.6 : Lors de la dernière maintenance de mars 2016, le rapport de l'intervention du fabricant sur le cyclotron n'exprime pas de conclusion quant à l'aptitude du cyclotron au service. Je vous invite à demander cette information à l'issue des interventions menées par le fabricant sur le cyclotron.

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 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