



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 Février 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-003648

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMAMonsieur le Directeur Général Délégué
Biopôle Clermont-Limagne, rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0862 du 17 et 18 janvier 2017
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002017 (autorisation CODEP-DTS-2014-030523)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 17 et 18 janvier 2017 dans votre établissement de Janneyrias.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 plus particulièrement par rapport à votre autorisation (dossier E002017).

Les inspecteurs considèrent que les activités de distribution de sources radioactives sont menées de façon satisfaisante. Ils ont en particulier relevé le respect de l'ensemble des engagements pris en réponse à la lettre de suite de la précédente inspection, et le respect du plan annuel d'action concernant le site de Janneyrias. Les inspecteurs ont relevé également la transparence pour la déclaration des événements internes et les actions d'amélioration sur l'ergonomie des opérations de mesure de débit de dose au poste d'expédition.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des axes de progrès notamment dans l'organisation des mesures de prévention du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérification préalable à toute cession/acquisition de sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et aux prescriptions figurant à l'annexe 3 de votre autorisation, vous devez vérifier que vous ne distribuez des sources radioactives qu'à des personnes justifiant de la régularité de leur situation par rapport à la réglementation en vigueur en France. Le résultat de cette vérification doit être archivé. Par ailleurs, l'article R. 1333-47 du même code, prévoit que toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Le processus que vous avez mis en place pour suivre l'autorisation de vos clients repose sur la mise en place d'un tableau commun à l'ensemble des sites des Laboratoires Cyclopharma.

Les inspecteurs ont constaté que le site de Janneyrias procède à des livraisons en sources non scellées vers un client situé à Nevers sur la base d'un formulaire de demande de fournitures IRSN qui n'est pas à jour. Cette remarque a cependant été levée en cours d'inspection.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer, préalablement à toute cession de source radioactive en France, de la régularité de la situation administrative de votre client. Ces vérifications doivent porter *a minima* sur :

- l'existence d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation, en cours de validité, délivré à votre client par une autorité compétente quand une telle déclaration ou autorisation est requise,
- les radionucléides pouvant être livrés, l'activité maximale pouvant être détenue et l'adresse de livraison conformément au contenu de cette déclaration ou de cette autorisation ;
- l'enregistrement préalable auprès de l'IRSN des opérations de cession.

➤ Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. Vos procédures déclinent ces prescriptions.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la gestion de vos déchets et effluents contaminés. Ainsi, par exemple :

- le registre de gestion des déchets n'est pas à jour : un déchet n'est plus sur site mais encore présent dans le registre ;
- les déchets sont insuffisamment identifiés et signalés dans les locaux de décroissance.

Demande A.2 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents produits dans votre installation conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 et à vos procédures internes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation E002017 référencée CODEP-DTS-2014-030523 prévoit que les consignes de sécurité soient affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, et l'accélérateur de particules. Elles doivent être vérifiées par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et mises à jour en tant que de besoin.

Le contrôle périodique de l'étalonnage des balises de surveillance présentes dans les enceintes blindées se fait quant à lui annuellement, sur la base d'une campagne de mesure. Cet étalonnage est réalisé conformément à la décision ASN n°2012-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Les résultats de calculs ne sont pas encadrés par un coefficient de corrélation minimum admissible.
- les nouvelles consignes relatives aux balises de surveillance de l'ambiance radiologique au sein des enceintes blindées des laboratoires de production n'étaient pas connues par les opérateurs de production.

Demande B.1: Vous veillerez à la prise de connaissance de ces consignes par le personnel.

Demande B.2: Vous veillerez à définir un critère d'acceptation des campagnes de mesure.

➤ Gestion des événements de radioprotection interne

Toute opération identifiée comme une situation de fonctionnement dégradée est traitée dans votre système comme un événement de radioprotection (ERP). Les inspecteurs ont constaté que deux ERP ne contenaient pas de fiche d'anticipation permettant d'estimer, conjointement avec la personne compétente en radioprotection, les prévisionnels de doses avant intervention.

Demande B.3: Je vous demande de renforcer le suivi des opérations ERP en associant une estimation de dose avant toute opération en milieu exposé, estimation qui sera suite comparée aux doses réellement reçues. L'opération devra être clôturée par la PCR.

➤ Contrôle de la contamination :

Un contaminamètre mains-pieds, situé au niveau du couloir de circulation de la zone de production, permet aux opérateurs de se contrôler après toute intervention en casemate ou bien encore avant de se changer dans le vestiaire froid. Cependant, les consignes d'utilisation de cet appareil (seuils de contamination) ne sont pas disponibles à proximité de ce point de contrôle. Cet appareil n'est pas non plus sur un support adapté et présente un risque de chute de la sonde. Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Demande B.4: Je vous demande de préciser, dans les modes opératoires relatifs aux contrôles de la contamination, les seuils de détection en cas de contamination avérée.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Le rapport de votre sous-traitant externe, lors de l'intervention sur les systèmes de traitement de l'air, n'exprime pas de conclusion. Je vous invite à demander cette information à l'issue des interventions menées par vos sous-traitants.

C.2 : Vous estimez les doses avant intervention de la maintenance sur une « fiche vulcain ». Je vous invite, après intervention et sur le même formulaire, à corréliser ces estimations avec les doses réellement reçues.

C.3 : Je vous invite à adapter le support de la sonde du contaminamètre du vestiaire afin d'en éviter la chute.

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).

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