



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 28 Décembre 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-052112

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0843 du 6 et 7 décembre 2017
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002006 (autorisation CODEP-DTS-2014-051989)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 6 et 7/12/2017 dans votre établissement de Saint-Beauzire.

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 la décision portant 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 E002006).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des laboratoires de production, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, du

laboratoire de contrôle de la qualité et de la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la gestion des déchets et des effluents, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements, la sécurité de l'installation des équipements de production.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec vos représentants et ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections concernant la mise en conformité pour le redémarrage de l'installation. Ils ont également relevé la bonne gestion du suivi des travailleurs en termes de formation et de suivi médical et des équipements de production.

Les inspecteurs ont noté quelques écarts relatifs à la réglementation et formulés des demandes complémentaires concernant notamment la gestion des déchets contaminés et la conformité du zonage des installations

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Maintenance des équipements de fabrication

L'annexe 1 de la décision 2010-DC-0175 du 4 février 2010 prévoit le contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils contenant les radionucléides. Lors de la visite du local de fabrication, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre les signalisations lumineuses des enceintes de répartition et l'écran nouvellement implanté, ainsi que l'émission intermittente d'un signal d'alerte sonore sans réel danger.

Demande A.1 : Je vous demande de réaliser les actions correctives nécessaires au bon fonctionnement des dispositifs de sécurité. Vous informerez l'ASN de leur remise en service en joignant la synthèse des actions ou vérifications réalisées.

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-20 et R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites.

Les inspecteurs ont constaté que certains points d'accès à ces zones ne font pas l'objet de la signalisation prévue ou font l'objet d'une signalisation inappropriée. C'est le cas, par exemple, de la zone extérieure en sortie du local expédition. Pour ces zones directement accessibles depuis l'extérieur de l'installation, les consignes de sécurité et celles relatives, notamment, au port des équipements de suivi dosimétrique, sont absentes.

Par ailleurs, ils ont également constaté que la zone contrôlée technique n°2 était insuffisamment sécurisée par des garde-corps en bois mal fixés au sol.

Ils ont enfin constaté un manque d'identification des signalisations lumineuses ou des alarmes sonores. Par exemple au local « casemate cyclotron », il n'existe aucun affichage permettant de faire le lien entre l'état des signalisations / alarmes et le zonage radiologique intermittent de la casemate du cyclotron.

Demande A.2 : Je vous demande d'assurer une identification correcte des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites, y compris intermittentes, et de rappeler, lorsque c'est nécessaire, l'ensemble des consignes de sécurité applicables à l'accès de ces zones.

➤ Gestion des déchets contaminés et des effluents

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. Elle prévoit que les déchets contaminés soient entreposés dans des lieux réservés à ce type de déchets, fermés et à accès limité. Elle prévoit que les déchets liquides soient entreposés sur des dispositifs de rétention. L'article 11 définit le contenu du plan de gestion des déchets, l'article 13 précise que les effluents et déchets produits dans l'établissement sont intégrés dans l'inventaire prévu à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, et l'article 18 prévoit que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Par ailleurs, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Durant la visite des lieux, les inspecteurs ont constaté que :

- des déchets entreposés dans l'armoire de décroissance du local ZT2 ne sont pas identifiés selon les désignations définies dans le plan de gestion des déchets approuvé par l'autorisation en vigueur. Les inspecteurs ont notamment observé la présence de pièces de rechange pour la maintenance ;
- des bidons d'effluents radioactifs dans cette même armoire sont entreposés sans bac de rétention ;
- la lumière rouge et l'alarme sonore associées au débordement des cuves n'étaient pas identifiées dans le local de pilotage 13.

Demande A.3 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être, conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à votre plan de gestion des déchets approuvé par votre autorisation en vigueur.

D'autre part, la poubelle présente au local d'expédition n'est pas gérée comme une poubelle « chaude » alors qu'elle peut recevoir des consommables potentiellement contaminés par du F18 tels que les frottis et les gants utilisés pour les contrôles surfaciques des colis.

Demande A.4 : Je vous demande d'identifier votre poubelle présente dans le local d'expédition comme une poubelle contenant des déchets radioactifs.

Par ailleurs, l'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que les activités volumiques rejetées dans les réseaux d'assainissement respectent le cas échéant les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau. Cette autorisation n'a pas été délivrée pour le site de Saint-Beauzire.

Demande A.5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'obtention d'une autorisation par le gestionnaire du réseau.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Plan du local et de la casemate du cyclotron

Les plans indiquant les emplacements des sécurités (boutons d'arrêt d'urgence des cyclotrons) ne sont pas affichés à proximité des pupitres de commande conformément à la norme NF M 62-105. Ceci ne permet pas d'identifier les systèmes de sécurité et leur emplacement.

Demande B.1 : Je vous demande d'afficher à proximité des pupitres de commande des cyclotrons le plan du local et de la casemate du cyclotron en y indiquant les emplacements des sécurités existantes.

➤ Plan de prévention et suivi dosimétrique individuel opérationnel

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013¹ précise que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont transmis au moins hebdomadairement à SISERI.

Les inspecteurs ont constaté que, sur le plan de prévention signé avec un prestataire extérieur, cette fréquence n'était pas reportée.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre à jour les plans de prévention afin de vous assurer que votre prestataire transmette les résultats de la dosimétrie opérationnelle conformément aux modalités prévues par l'arrêté du 17 juillet 2013.

➤ Contrôle préalable de l'ambiance radiologique

La procédure d'entrée en casemate prévoit une mesure au radiamètre, à l'aide d'une perche, du débit de dose dans la casemate avant d'accéder à ce local afin de confirmer le débit de dose annoncé par la balise. Or, cette opération n'a pas été réalisée en première intention lors de la visite des installations.

Demande B.3 : Je vous demande de réaliser une mesure à la perche au radiamètre des débits de dose à l'intérieur de la casemate, comme votre procédure le prévoit, afin de confirmer les valeurs annoncées par les balises de mesure d'ambiance.

➤ Contrôle de la contamination :

Un contaminamètre mains-pieds situé dans le local qualité LCS056, permet aux opérateurs de se contrôler après toute intervention ou bien encore avant de quitter la zone surveillée. 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.

Les inspecteurs ont constaté que la consigne en cas de situation d'urgence (casse flacon) était méconnue et que le local qualité ne disposait pas de kit de décontamination à proximité immédiate.

Demande B.4 : Je vous demande de revoir, au poste de contrôle qualité, les modes opératoires relatifs aux contrôles de la contamination ainsi que les mesures à suivre en cas de contamination avérée.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Vous estimez les doses avant intervention de la maintenance sur une « fiche ariane ». Je vous invite, après intervention et sur le même formulaire, à corréliser ces estimations avec les doses réellement reçues.

C.2 : Les inspecteurs ont observé une discordance entre les consignes de pressions affichées et la surveillance GTC. Il conviendra de mettre à jour les procédures affichées.

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

C.3 : Des « quizz formation » valident la formation du personnel, ce qui est une bonne pratique. Il conviendra de renouveler ce « quizz », qui date de 2014.

C.4 Les inspecteurs ont constaté que la clef de déverrouillage était à résidence sur l'arrêt d'urgence au bureau de pilotage 13. Ceci n'est pas une bonne pratique. Cet écart ponctuel a été levé au cours de l'inspection.

C.5 Il conviendra de réparer la dalle béton endommagée, présente à proximité du cyclotron.

C.6 Les extincteurs doivent être facilement accessibles : ce n'est pas le cas au local 2 (près de la porte ZT4).

C.8 : Les inspecteurs ont noté l'organisation de simulations de situations d'urgence avec les services de secours sur l'ensemble des sites de Cyclopharma. Je vous invite à réaliser cette simulation sur le site de Saint Beauzire, notamment pour établir les mesures à prendre en cas de risque radiologique et/ou d'incendie pour les personnes travaillant au bureau 13.

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