



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 17 Mai 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-020197

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMAMonsieur le Directeur Général Délégué
Biopôle Clermont-Limagne, 3 rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0325 des 25 et 26 avril 2018
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002022 (autorisation CODEP-DTS-2014-054698)

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) concernant le contrôle de la radioprotection (cf références), une inspection a eu lieu les 25 et 26 avril 2018 dans votre établissement de Toulouse.

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 aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à votre autorisation (dossier E002022).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont rendus dans le laboratoire de production, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, le laboratoire de contrôle de la qualité et la casemate du cyclotron afin de vérifier leur état. 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 ainsi que les contrôles de radioprotection des sources et des équipements.

Les inspecteurs ont, globalement, conclu à la bonne organisation et le bon état général du site de Toulouse. Ils ont également souligné les progrès apportés à la suite de la précédente inspection (2015) Ils ont cependant relevé quelques écarts et émis les observations détaillées 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 et votre autorisation E002022 (CODEP-DTS-2014-054698) rappelle cette obligation pour l'exploitation de votre site de Toulouse.

Les inspecteurs ont relevé que la personne en charge de la maintenance de l'accélérateur de votre établissement, bien qu'en cours de formation, n'était pas encore titulaire du CAMARI. En outre, aucune autre personne sur site n'était 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.

➤ Gestion des déchets et des 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. En particulier, 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.

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

- l'entreposage des fûts recevant les pièces activées, à l'étage de la centrale de traitement d'air (CTA), est situé dans une zone de passage ;
- une zone de « stockage temporaire », placée également à l'étage de la CTA, est le lieu d'entreposage de déchets qui datent de plusieurs mois, en attente pour la filière d'élimination ANDRA.

Demande A.2 : Je vous demande d'appliquer votre plan de gestion des déchets, approuvé par l'ASN dans votre autorisation et conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, et notamment :

- d'entreposer les pièces activées loin des zones de passage, afin de minimiser l'exposition des travailleurs ;
- de faire évacuer la « zone de stockage temporaire ».

➤ Délimitation et signalisation du zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez mis en place et délimité des zones surveillées et contrôlées autour de vos sources de rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-21 du code du travail précise que l'employeur s'assure que les zones sont toujours convenablement délimitées et qu'il apporte les modifications nécessaires à la délimitation des zones au vu notamment des résultats des contrôles techniques d'ambiance.

Or, compte tenu des résultats des dosimètres d'ambiance placés à l'extérieur du bâtiment, une évolution de votre zonage apparaît nécessaire : sauf justification spécifique, une partie des espaces en limite de propriété devraient être identifiés et délimités en tant que zones surveillées.

Demande A.3 : Je vous demande de revoir la délimitation des zones compte tenu des résultats des contrôles d'ambiance.

➤ Contrôle de la contamination :

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement doit afficher, 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 casse d'un flacon rempli de substances radioactive était méconnue.

Demande A.4 : Je vous demande de rappeler les mesures à suivre en cas de contamination avérée. Il conviendrait également de procéder à des exercices pratiques.

➤ Bouton d'arrêt d'urgence cyclotron

Les prescriptions particulières de votre autorisation E002022 référencée CODEP-DTS-2014-054698 prévoit que l'installation dans laquelle est utilisé l'accélérateur de particules est maintenue conforme aux dispositions décrites dans la norme française NFM62-105 ou à des dispositions équivalentes.

Conformément à cette norme, la casemate du cyclotron dispose d'un bouton d'arrêt d'urgence (BAU). Toutefois les inspecteurs ont constaté que, dans le rapport de qualification annuel, les tests de ce bouton d'arrêt d'urgence n'étaient pas réalisés, notamment en condition porte fermée.

Demande A.5 : Je vous demande de compléter les tests pour vérifier le bon fonctionnement du BAU, en toutes conditions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Retraitement de l'eau enrichie

Avant renvoi de l'eau enrichie irradiée au fournisseur pour recyclage, des opérations de prétraitement et de récupération sont réalisées sur site. Ces opérations nécessitent une attention particulière dans la mesure où l'eau enrichie irradiée est contaminée par des radionucléides émetteurs gamma et du tritium. L'analyse des risques liés à ces opérations de retraitement n'a pas été réalisée.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre à jour vos analyses des risques afin qu'elle traite de cette opération de prétraitement. Vous mettrez en conséquence à jour les études de poste concernées, les modes de contrôles techniques et d'ambiance associés, l'organisation de la gestion des déchets et des incidents en cas de casses des flacons, les activités maximales détenues sur le site, ainsi que les activités envoyées au fournisseur.

Je vous demande également de vous assurer que, si des opérations similaires sont également réalisées sur d'autres sites exploités par Cyclopharma, elles sont effectivement prises en compte dans les documents précités.

➤ Contrôles externes de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de l'organisme agréé effectuant les contrôles externes de radioprotection prévus par les articles R. 1333-95 et R. 1333-96 du Code de la santé publique ne mentionnait pas de vérification du bon fonctionnement des sécurités d'accès à la casemate.

Demande B.2 : Je vous demande de vous assurer que l'organisme agréé effectuant les contrôles externes réglementaires de radioprotection effectue les vérifications de sécurité d'accès à la casemate ou le cas échéant adapte ses commentaires sur la réalisation ou non de ces tests.

Si ces tests n'étaient pas réalisés lors de ces contrôles externes réglementaires, vous me préciserez les modalités que vous reprenez pour vérifier périodiquement le bon fonctionnement des sécurités d'accès à la casemate.

➤ Tenue des lieux recevant des sources radioactives

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que le revêtement du sol du couloir de circulation est dégradé au niveau de quelques jonctions de dalles. Cet état n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage »¹, qui définit les dispositions particulières relatives aux risques de contamination radioactive.

Demande B.3 : Je vous demande de corriger cette situation afin de retrouver un état de surface conforme aux prescriptions de l'arrêté « zonage ».

➤ Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation E002022 (autorisation CODEP-DTS-2014-054698) 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.

Les inspecteurs ont constaté que, dans le local technique cyclotron, les signalisations lumineuses présentes ne sont pas explicitement identifiées (vérine porte et vérine cyclotron), ce qui ne permet pas de faire le lien entre l'état de ces signalisations et le zonage radiologique intermittent de la casemate du cyclotron ou éventuellement le risque de fuite accidentelle dans le local casemate.

Demande B.4 : Je vous demande d'identifier les signalisations lumineuses existantes dans le local d'accès à casemate.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Votre formulaire RP12 (plan de prévention) mériterait d'intégrer l'expression « formation préalable à l'entrée en zone ».

C.2 : Les inspecteurs ont noté que, sur les fiches d'intervention de maintenance, le périmètre de la dose maximum de 200 µSv n'était pas explicite. Vos représentants ont précisé qu'il s'agit de la dose maximale par personne et pour l'action de maintenance prévue, quelle que soit la durée de cette intervention. Cette précision gagnerait à apparaître sur les fiches d'intervention de maintenance.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, et de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

C.3 : Vous avez mis en place des seuils d'alarme sur les dosimètres opérationnels. Votre système documentaire actuel, document « RP5 V.10 », formalise ces seuils selon les fonctions du personnel. Les inspecteurs ont estimé que, pour le profil « Recherche et Développement », ce seuil était particulièrement élevé au regard d'autres profils moins exposés.

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.

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FERON