



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 20 Février 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-007239

**LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA
CURIUM-UNITING CYCLOPHARMA**
Biopôle Clermont-Limagne, rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0366 du 30 et 31 janvier 2019
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002030 (autorisation CODEP-DTS-2019-000537)

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. 1333-166
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 30 et 31 janvier 2019 dans votre établissement de Dijon.

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 E002030).

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, ainsi que les contrôles de radioprotection des sources et des équipements.

Les inspecteurs ont, globalement, conclu à la bonne organisation et du bon état général du site de Dijon. Ils ont noté la mise en place d'exercices de crise (le dernier datant de décembre 2018), ainsi que la mise en place d'un contrôle de connaissance en ligne (« cycloquizzRR »), avec une très bonne participation du personnel exposé. Les inspecteurs ont également souligné les progrès apportés à la suite de la précédente inspection (2016).

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts en matière de procédures d'exploitation ou de dérogation, qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et qui font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

➤ Evaluation des risques

Les articles R. 4451-16 et R.4451-17 du code du travail imposent que les résultats de l'évaluation des risques soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques (DUER).

La mise à jour de ce document doit être réalisée au moins une fois par an, ou lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie (article R. 4121-2 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que :

- Le document unique date de 2017 ;
- L'évaluation des risques n'est pas incluse dans ce document.

Les inspecteurs ont rappelé que le risque tritium lors des opérations de récupération de l'eau enrichie, devait également figurer dans l'évaluation des risques. Enfin, il conviendra de faire apparaître, dans le DUER, le résultat de la campagne « mesure au cristallin », qui vous permet de justifier des mesures de protection individuelles prises sur votre site de Dijon.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour le document unique d'évaluation des risques suivant les éléments ci-dessus.

➤ Procédures de dérogation

Vous avez mis en place une procédure de dérogation qui permet certaines opérations après accord du CRP. Il s'agit par exemple d'ouvrir la porte des enceintes de production alors que le seuil d'ouverture n'est pas encore atteint. Cette procédure prévoit que les codes qui permettent de déroger soient connus uniquement du CRP et que les dérogations soient enregistrées.

Les inspecteurs ont constaté que le code de dérogation n'est pas limité au CRP.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que les dérogations sont soumises à un accord préalable du CRP. Vous mettrez en place un format d'enregistrement adapté à l'ensemble des cas de dérogation ;

Vous veillerez à la prise de connaissance de ces informations par l'ensemble du personnel.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixe la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention, imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et consultés par les inspecteurs nécessitent des adaptations. Pour exemple, il est nécessaire de compléter le plan de prévention avec les risques générés par l'entreprise extérieure (EE) lors de son intervention dans l'Entreprise Utilisatrice (EU) : c'est le cas de l'entreprise de lutte contre les nuisibles, qui dépose des produits chimiques sur votre site.

Demande B.1 : Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin d'inclure les risques générés par l'entreprise extérieure, en fonction de la nature de l'intervention réalisée.

➤ Règlement de fonctionnement entre les Laboratoires Cyclopharma et Pharmimage

Le document articulant le fonctionnement entre les Laboratoires Cyclopharma et Pharmimage est en cours de refonte, suite au rachat des Laboratoires Cyclopharma par Curium et le changement de politique en recherche et développement.

Ce document, signé par les deux parties, devra spécifier notamment :

- La séparation effective des flux entre les deux entités (rejets, énergie, centrales de traitement d'air, convention de rejet des eaux usées) ;
- Le cas échéant, les moyens mis en place pour mesurer spécifiquement les rejets gazeux des deux entités ;
- La présence ou non de personnel d'un site à l'autre ;
- Dans le cas de prestations mutualisées, la liste exhaustive de ces prestations.

Demande B.2 : Je vous demande de m'adresser le règlement de fonctionnement établi entre Laboratoires Cyclopharma et Pharmimage avant juin 2019.

➤ Procédures d'exploitation

Vous avez mis en place une procédure spécifique lors d'un changement d'onduleur, procédure qui permettait la continuité de certaines opérations alors que la chaîne de mesures radiologiques était éteinte.

Les inspecteurs ont constaté, lors de cet événement, que la remise en conformité de la boucle sécurité n'avait pas été vérifiée ensuite par le CRP (contrôle préalable avant remise en route de l'installation).

Demande B.3 : Je vous demande de mettre à jour votre documentation en intégrant la vérification systématique de la remise en fonction des sécurités après une dérogation de ce type.

➤ Événements significatifs :

Le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs survenus dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installation nucléaire de base et transport de matières radioactives prévoit qu'une déclaration d'événement significatif soit rédigée et transmise à l'ASN dans un délai de deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

L'événement déclaré en interne en octobre 2018, relatif à une livraison à une adresse autorisée mais en l'absence de commande ce jour-là, n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif à l'ASN, selon les modalités établies dans le guide n°11 de l'ASN (critère 4).

Demande B.4 : Je vous demande de déclarer l'ESR d'octobre selon les modalités du guide n°11 de l'ASN.

➤ Accès en zone des travailleurs non classés

L'article R. 4451-32 du code du travail précise que l'accès aux zones surveillées bleues ou contrôlées vertes pour les travailleurs non classés est possible sous réserve qu'ils soient autorisés par leur employeur.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place une procédure d'accès spécifique pour les personnes non classées mais que celle-ci ne tient pas compte de cette autorisation spécifique.

Demande B.5 : Je vous demande de compléter les procédures d'accès spécifique afin de répondre aux objectifs de l'article R. 4451-32.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous invite à revoir les références réglementaires indiquées dans vos procédures notamment suite à la parution du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

C.2 : La casemate du Cyclotron est équipée, à l'entrée, d'un bouton d'arrêt d'urgence dont le réarmement nécessite une clef. Les inspecteurs ont constaté que la clef de déverrouillage était à résidence sur cet arrêt d'urgence, ce qui ne constitue pas une bonne pratique de sûreté. Cet écart ponctuel a été levé au cours de l'inspection.

C.3 : Les remarques et observations ¹du Conseiller en radioprotection sont à consigner pendant 10 ans (article R. 4451-124 du Code du Travail).

C.4 : Vous avez mis en place un logiciel « Cycloplan » pour la vérification préalable des autorisations de vos clients. Un « événement de Radioprotection interne » est émis en cas de non-conformité lors de ces vérifications. Il conviendra de faire un premier bilan de retour d'expérience, lors de la réunion plan d'actions 2019.

C.5 : Lors de la réunion plan d'actions 2018, votre société a présenté une démonstration du « logiciel gestion des déchets ». Les inspecteurs ont constaté que le site de Dijon n'a pas encore déployé cette solution. Lors de la prochaine réunion plan d'actions 2019, un état d'avancement de ce projet d'amélioration est attendu.

¹ Conformément au II de l'article R. 4451-124, les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. Une disposition réciproque est prévue au III de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

C.6 : Les inspecteurs ont constaté que les cuves de décroissance disposaient d'un système de prélèvement. Il conviendrait de prendre les dispositions permettant d'éviter les éventuelles fuites ou les mauvaises fermetures de vannes, par exemple par la mise en place d'un bouchon sur les vannes de prélèvement.

C.7 : Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, je vous rappelle que le Conseiller en radioprotection devra être désigné par le Responsable d'activité nucléaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans le corps du présent courrier, 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

Andrée DELRUE