



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 5 Juin 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-023057

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0392 des 16 et 17 mai 2019  
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées  
Dossier E002020 (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 16 et 17 mai 2019 dans votre établissement de Marseille.

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 E002020).

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 le local d'expédition, 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 considèrent que les activités sont menées de façon globalement satisfaisante. Ils ont relevé la bonne connaissance des risques présentés par l'activité, la maîtrise de la gestion documentaire, ainsi que la bonne organisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont également apprécié les analyses faites des événements internes et l'implication des Conseillers en Radioprotection (CRP). Enfin, ils ont constaté que les demandes formulées, à l'occasion des précédentes inspections, avaient été prises en compte

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' ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ Organisation de la radioprotection :

Le site de Marseille exploitant un cyclotron, la formation du CRP (conseiller en radioprotection) de ce site doit comporter le module pratique relatif à l'option sur la détention et à la gestion de sources radioactives scellées, d'appareils électriques émettant des rayons X et d'accélérateurs de particules (arrêté du 6 décembre 2013)<sup>1</sup>.

Or ce n'est actuellement pas le cas : les deux CRP du site ont uniquement reçu la formation au module pratique relatif aux sources non scellées. Les inspecteurs ont noté qu'il est prévu de former un CRP du site à l'option accélérateur, mais seulement lors de son renouvellement (au mieux en 2021).

Quant à la seule personne détenant une formation PCR option accélérateur, elle supervise trois sites en région sud, et n'est présente sur Marseille qu'à raison de un à deux jours par mois.

**Demande A.1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le CRP soit formée à l'option relative aux accélérateurs de particules.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

### ➤ 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 devant la porte du local technique cyclotron est dégradé. Dans le local « zone technique enceintes », un joint de sol est également en mauvais état.

Cet état n'est pas conforme aux prescriptions de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage »<sup>2</sup>, qui définit les dispositions particulières relatives aux risques de contamination radioactive.

**Demande B.1 : Je vous demande de corriger cette situation afin de retrouver un état de surface conforme aux prescriptions de l'arrêté « zonage ».**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formations

<sup>2</sup> 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

### ➤ Procédure de dérogation

Les inspecteurs ont particulièrement examiné le rapport de l'évènement du 20 mars 2018. L'organisation de votre production y était encadrée de manière particulière, puisqu'elle autorisait de préparer la préparation du module de synthèse, alors qu'il était encore chargé en produits radioactifs. Les mesures additionnelles de surveillance nécessaires lors de cette opération ont été définies la veille de cet évènement, et validés par votre service de radioprotection.

Les inspecteurs ont insisté sur :

- le caractère qui doit rester exceptionnel de ce type de manipulation, impactant la radioprotection du personnel engagé ;
- le fait que les personnes concernées doivent être volontaires pour ces actions.

Enfin, si les doses engagées étaient préalablement définies (et respectées à l'issue de cette opération), les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas défini, préalablement à cette opération, de point d'arrêt d'intervention en terme de dose.

**Demande B.2 : Je vous demande, pour ce type d'action qui doit rester exceptionnelle, de compléter les mesures additionnelles de surveillance des travailleurs par l'estimation d'une contrainte de dose à ne pas dépasser (ce seuil engageant alors une position de repli et d'arrêt de production).**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** : Depuis 2016, 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. Au-delà de l'investigation engagée pour déterminer l'origine de ces contaminations, vous suivez cette contamination par un relevé périodique et également en plan d'action national (PA032bis). 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 également de statuer sur une limite de surveillance de cette contamination afin de réagir en cas de dérive anormale. Je vous invite également à formaliser les mesures engagées en plan d'action national.

**C.2** : Les inspecteurs ont examiné le rapport de l'évènement « casse flacon » du 20 mars 2018. Ils ont constaté que, si les contrôles frottis avaient été réalisés pour s'assurer de la non-contamination résiduelle, ils n'avaient pas été formalisés dans le compte-rendu d'évènement interne. Il conviendra de formaliser ces contrôles pour tout incident similaire, avant de clore le dit évènement.

**C.3** : Les inspecteurs ont relevé que, dans le plan de prévention que vous avez établi le 20 septembre 2018 avec la société extérieure qui réalise le contrôle des extincteurs, il manquait la signature du représentant de cette société.

**C.4** : Lors de la réunion plan d'actions 2018, et lors des inspections sur site, votre société a présenté une démonstration du « logiciel maintenance GMAO ». Les inspecteurs ont constaté que le site de Marseille a des difficultés à utiliser cette solution, notamment pour en extraire des historiques de panne. Lors de la prochaine réunion plan d'actions 2019, un état d'avancement de ce projet d'amélioration est attendu.

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](http://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**