



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-032531

Montrouge, le 25 Juillet 2019

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-0364 des 9 et 10 juillet 2019
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002012 (autorisation CODEP-DTS-2016-033934)

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 9 et 10 juillet 2019 dans votre établissement de Tours.

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 des dispositions mises en œuvre sur le site de Tours aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de détenir et d'utiliser un cyclotron, de fabriquer, détenir, utiliser et distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées (autorisation ASN référencée, dossier E002012).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives et des déchets ou effluents contaminés, les vérifications des sources et des sécurités de l'installation. Ils se sont également rendus dans plusieurs locaux (en particulier le laboratoire de synthèse, la casemate du cyclotron, le local

d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, le local de contrôle de la qualité et le local d'expédition) afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation.

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, l'implication des conseillers en radioprotection (CRP), la pertinence des plans de prévention signés avec les entreprises extérieures, la connaissance du personnel des actions à réaliser en cas de situation incidentelle. En termes de formation de votre personnel, les inspecteurs ont émis une appréciation positive sur son contenu, ses modalités (validation des acquis des connaissances) et son renouvellement. Enfin, les inspecteurs ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts, notamment en matière de zonage radiologique, de suivi des rejets des effluents gazeux, de gestion des déchets contaminés, d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et de surveillance de l'ambiance radiologique de l'installation. Des mesures correctives ou complémentaires sont donc à mettre en place ; elles font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Zonage radiologique

Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, dit arrêté « zonage », prévoient que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. L'article 5 précise en outre que l'employeur vérifie l'ambiance radiologique tant dans les zones surveillées et contrôlées que dans les locaux ou aires attenants. Enfin, l'article 9 fixe les dispositions de signalisation d'une zone intermittente.

Les inspecteurs ont constaté quelques écarts dans la définition, la délimitation et la signalisation du zonage radiologique ainsi que dans la mise à jour de ce dernier. Ainsi, par exemple :

- bien que le cyclotron Thales soit en veille, le plan de zonage de la casemate concernée n'a pas été mis à jour et prévoit encore l'existence d'une zone intermittente qui n'a plus lieu d'être ;
- le changement de zone pour rentrer dans le local technique cyclotron LCV022 (passage d'une zone surveillée à une zone contrôlée) n'est pas clairement signalé.

Les inspecteurs ont relevé un manque de lien explicite entre l'état des signalisations lumineuses ou sonores et le zonage radiologique. Par exemple, au local « casemate cyclotron », il n'existe aucun affichage permettant de faire le lien entre l'état des signalisations ou alarmes et le zonage radiologique intermittent de la casemate du cyclotron.

Demande A.1 : Je vous demande de vérifier que le plan de zonage radiologique de votre installation demeure pertinent au regard des modalités actuelles d'exploitation et d'une évaluation actualisée des risques associés. Vous me transmettez cette évaluation et ce plan et procéderez à la mise à jour nécessaire des affichages et signalisations, incluant les sauts de zone.

➤ Suivi des rejets des effluents gazeux

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, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. A noter que l'arrêté zonage est en cours de révision.

Les prescriptions figurant en annexe 3 de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2016-0033934 imposent que « *le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 120 GBq/an.* »

Une fois par an, l'étalonnage de la sonde de rejets permet de revoir le facteur de correction, puis de mettre à jour ce facteur dans le logiciel de gestion informatique du site (GTC) utilisé notamment pour le suivi des rejets. Les inspecteurs ont relevé que :

- la limite annuelle de rejet gazeux n'était pas connue par la responsable du site ;
- dans la GTC, les valeurs de programmation des seuils de la sonde de rejet n'étaient pas à jour par rapport aux dernières valeurs d'étalonnage de la sonde.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre régulièrement à jour dans la GTC les données nécessaires pour quantifier les effluents gazeux radioactifs rejetés dans l'environnement.

➤ **Gestion des déchets et effluents contaminés**

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 ²définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. Bien que vos procédures déclinent ces prescriptions, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts dans la gestion de vos déchets et effluents contaminés :

- le registre de gestion des déchets ne comporte pas toujours la localisation précise des déchets ;
- un déchet noté sur le registre en « local décroissance » était en réalité entreposé dans le local « cyclotron Thalès » ;
- il n'a pas été possible de retrouver dans vos procédures une exigence permettant de confirmer que le contrôle de l'activité des cuves de décroissance avant vidange mis en place respecte la limite maximale de 10 Bq/litre.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents produits dans votre installation conforme à l'ensemble des prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 et à vos exigences internes. Vous m'apporterez les réponses aux points soulevés ci-avant.

➤ **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

En application des articles R. 4451-52, R. 4451-53 et R.4451-54 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du même code.

De plus, conformément à l'article R. 4451-33 de ce code, dans une zone contrôlée, l'employeur « *1. Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2. Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel ; 3. Analyse le résultat de ces mesurages ; 4. Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5. Actualise si nécessaire ces contraintes.* »

Les inspecteurs ont constaté que :

- les fiches d'exposition expriment des « objectifs de dose » qui ne sont pas mis à jour alors que les contraintes de dose font l'objet d'une révision annuelle ;
- le dépassement des contraintes de dose doit donner lieu, au minimum, à un « incident interne ». Or la dose extrémités du « technicien cyclotron » a dépassé au bout de 6 mois la contrainte de dose annuelle assignée et cet événement n'a donné lieu ni à une analyse, ni à un suivi.

² Décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Par ailleurs, le programme de radioprotection gagnerait à faire l'objet d'un réexamen annuel afin de s'assurer qu'il est à jour pour l'année qui vient.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition et, si celles-ci citent les « objectifs de dose », d'assurer leur cohérence avec ceux définis dans le programme de radioprotection annuel.

Demande A.5 : Je vous demande d'analyser tout dépassement d'une contrainte de dose que vous avez définie et, autant que possible, d'anticiper un tel dépassement en assurant un suivi dosimétrique adapté.

➤ **Surveillance de l'ambiance radiologique de l'installation et sécurité d'accès au cyclotron**

L'annexe 3 de votre autorisation prévoit que « *des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de dépassement des valeurs préalablement établies par l'exploitant après avis de la personne compétente en radioprotection* ».

Les inspecteurs ont constaté que:

- la balise CTA de surveillance de l'ambiance radiologique de l'installation est en anomalie et déclenche l'émission intermittente d'un signal d'alerte sonore sans motif réel. Les inspecteurs ont également constaté que, bien qu'une demande de réparation de cette sonde soit « en cours », il n'a pas été possible de préciser la date de demande, ni celle où un devis pour la réparation a été sollicité ;
- la désactivation de ce signal sonore, bruyant, était rapide voire anticipée. Cela ne constitue pas une bonne pratique même si le signal lumineux associé n'était pas désactivé.

Les inspecteurs ont également constaté que la périodicité annuelle de vérification interne d'accès au cyclotron (F0519) n'a pas été respectée : cette vérification n'a pas été réalisée entre fin novembre 2016 et février 2018.

Demande A.6 : Je vous demande de réaliser les actions correctives nécessaires au bon fonctionnement des dispositifs de sécurité concernés. Vous informerez l'ASN de leur remise en service en joignant la synthèse des actions ou vérifications réalisées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Formation CAMARI**

La décision ASN n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Votre organisation prévoit la présence d'une personne titulaire du CAMARI lors des activités les plus exposantes (instruction P0085). Cependant, votre organisation ne traite pas clairement du cas d'une personne en cours de formation au CAMARI (que cette personne détienne un CAMARI provisoire ou qu'elle soit en cours d'acquisition de connaissances).

Demande B1 : Je vous demande de préciser l'organisation mise en place pour les personnes en cours de formation pour le CAMARI.

Demande B2 : Vous me transmettez, dès que vous en disposerez, la copie du certificat CAMARI définitif pour le technicien du site.

➤ **Procédures d'exploitation**

Pour résoudre un problème d'alarme (indication qu'une porte d'enceinte est ouverte alors qu'elle est en réalité bien fermée), un changement mécanique a été effectué. Cependant, la remise en conformité de la l'asservissement de sécurité n'avait pas été vérifiée ensuite par le CRP (contrôle nécessaire et préalable avant remise en route de l'installation).

Demande B.3 : Je vous demande de :

- **mettre à jour vos procédures internes en intégrant la vérification systématique de la remise en fonction des sécurités après une intervention sur une boucle de sécurité ;**
- **veiller à la bonne réalisation de ces vérifications.**

C. OBSERVATIONS

C.1 : Il conviendra de mettre à jour la convention qui vous lie à la plateforme du CERRP.

C.2 : Je vous rappelle que :

- conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du même code. Cette disposition gagnerait à être intégrée aux plans de prévention que vous élaborez avec vos prestataires ;
- conformément à l'article R. 4451-124 de ce code, les remarques et observations³du conseiller en radioprotection (par exemple, les présentations faites en réseau national) sont à consigner pendant 10 ans).

C.3 : Vous avez engagé une campagne de mesure des doses au niveau du cristallin des techniciens itinérants. Je vous invite à informer l'ASN des résultats de cette campagne.

C.4 : Les emballages destinés à des colis de type A sont équipés depuis peu d'un code à barre permanent et unique pour chaque emballage. Je vous invite à vous assurer que les différents acteurs du transport soient clairement informés de l'objectif des différents marquages mis en place

C.5 : Les évènements internes donnent lieu à analyse avec les CRP du site concerné et du siège. Il conviendrait de s'assurer que l'ensemble du personnel concerné du site est impliqué dans l'analyse des évènements et le partage du retour d'expérience, y compris des actions correctives à mettre en place.

C.6 : Une personne d'expérience assurant notamment une part importante des analyses d'incidents au niveau national, va prochainement quitter les effectifs de la société CYCLOPHARMA. Il vous appartient de vous assurer, préalablement à son départ, du maintien au sein de vos équipes de ses compétences et de son savoir-faire.

C.7 : Je vous invite à vous assurer que la responsable du site de Tours connaît la limite de rejets radioactifs autorisée pour cet établissement.

³ 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.8 : L'évènement interne d'octobre 2018, relatif à une livraison à une adresse autorisée d'un flacon présentant un étiquetage incorrect, pourrait faire l'objet d'une télé-déclaration à l'ASN en tant qu'EIT (événement intéressant le transport) au sens du guide n°31 (modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives) de l'ASN.

*
* *

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.

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FÉRON