



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 6 juin 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-023936

Laboratoires CYCLOPHARMA  
Biopôle Clermont limagne  
63360 SAINT-BEAUZIRE**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2012-0143 Dossier E002012 (autorisation CODEP-DTS-2012-072320)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail  
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L.592-21 du Code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Tours les 19 et 20 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

**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 de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité de la casemate et du cyclotron actuellement utilisé, de la salle blanche, du laboratoire de contrôle de la qualité, du local déchets et de la zone d'expédition des produits radioactifs. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la gestion des déchets et des effluents, la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels ainsi que la sécurité de l'installation.

Les inspecteurs ont noté une bonne maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, la présence de personnel formé et une bonne prise en compte des exigences de sûreté et de radioprotection. Ils ont notamment apprécié l'implication des équipes présentes et constaté l'efficacité du système d'assurance de la qualité mis en place au niveau national. De même, le suivi des contrôles techniques de radioprotection et notamment des contrôles d'ambiance, l'entretien des locaux et des équipements et la gestion informatique des événements ayant un impact sur la radioprotection sont à souligner. Enfin, aucune non-conformité n'a été relevée lors du dernier contrôle de radioprotection externe, réalisé par un organisme agréé par l'ASN, le 21 février 2012.

Néanmoins, quelques écarts à la réglementation ont été constatés et des observations ont été émises, lors de cette inspection.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### ➤ Contrôles techniques de radioprotection

Le nouveau cyclotron GE destiné à remplacer l'ancien cyclotron installé sur ce site a été livré le 7 novembre 2011 et mis en service le 2 janvier 2012. L'installation et les tests de démarrage ont débuté courant décembre par une société prestataire, sous la responsabilité du fabricant du cyclotron. Les documents relatifs aux contrôles techniques de radioprotection réalisés à la réception de l'appareil et avant sa première utilisation tels que mentionnés aux points 1° et 2° de l'article R.4451-29 du CT n'ont pu être présentés aux inspecteurs, bien que vous ayez indiqué avoir fait réaliser ces contrôles.

**Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection à réception dans votre entreprise et lors de la première utilisation des appareils émetteurs de rayonnement ionisants (R.4451-29 Code du travail).**

Le contrôle technique interne des dispositifs de sécurité des sources et des installations doit être réalisé tel que mentionné dans les points 1.2 des chapitres relatifs aux sources scellées et non scellées de l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

**Demande A.2 : Je vous demande de réaliser et de formaliser sous forme de rapport les contrôles techniques internes des dispositifs de sécurité des sources et des installations.**

### ➤ Suivi des paramètres relatifs aux confinements statique et dynamique de l'installation :

Les manomètres indiquant la dépression dans les enceintes par rapport au local de fabrication sont installés au dos des enceintes, dans la zone technique attenante à la salle blanche. Ces dispositions ne permettent pas aux opérateurs présents dans la salle blanche lors des opérations de production, d'être informés d'une dérive éventuellement de la dépression dans les enceintes par rapport aux plages de dépression fixées pour chacune d'entre elles.

**Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place des mesures permettant aux techniciens présents dans la salle blanche de vérifier lors des opérations de production, l'état de la dépression dans les enceintes et donc de s'assurer que le niveau de confinement des enceintes est conforme aux valeurs cibles.**

➤ Aptitude médicale des travailleurs d'entreprises extérieures :

Afin de respecter les obligations réglementaires prévues à l'article R.4451-82 du Code du travail, vous devez vous assurer que chaque travailleur d'une société extérieure affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants à l'intérieur de votre établissement ne présente pas de contre-indication médicale relative à ces travaux.

Le nettoyage de vos installations est sous-traité à une société extérieure dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée. Or, vous n'avez pas reçu la fiche d'aptitude médicale attestant que la personne en charge du nettoyage de votre installation ne présente pas de contre-indication médicale relative aux travaux réalisés dans votre établissement.

**Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer de l'aptitude médicale relative aux rayonnements ionisants de tous les travailleurs de sociétés extérieures qui interviennent dans votre l'établissement.**

➤ Sécurité d'accès à la casemate du cyclotron

Les consignes de sécurité spécifiques d'accès à la casemate indiquent qu'il est formellement interdit d'intervenir dans la casemate sans autorisation d'une PCR lorsque le débit de dose ambiant est supérieur à 2 mSv/h. Cette consigne est également précisée au niveau de l'affichage « zone intermittente » de la casemate. Or il a été précisé aux inspecteurs, que l'ouverture de la porte est asservie à un seuil de débit de dose et qu'au-delà de 2 mSv/h la porte était bloquée sans possibilité de contourner ce verrouillage.

**Demande A.5 : Compte tenu de cet asservissement, je vous demande de réexaminer le contenu des consignes de sécurité qui laissent supposer que des dérogations sont possibles auprès de la PCR au-delà d'un seuil de débit de dose de 2 mSv/h.**

➤ Sécurité liée au transfert de la solution de la cible vers l'enceinte

La procédure de contrôle préalable au transfert de la solution de la cible vers les enceintes de fabrication inclut la vérification de la conformité de la dépression dans les enceintes avant vidange de la cible. Toutefois, les valeurs de dépressions relevées ne sont pas tracées sur la « fiche de fabrication du F18 ». Par ailleurs, cette fiche indique la possible ouverture de la porte du « dispenser » alors que le transfert de la solution est normalement asservi à la fermeture de toutes les portes des enceintes (y compris celle du « dispenser »).

**Demande A.6 : En attente de la mise en place d'un asservissement du transfert de la solution à l'état conforme de la dépression dans les enceintes (voir plan d'action national), je vous demande de mettre à jour votre procédure de contrôle et la « fiche de fabrication du F18 » en indiquant les résultats des relevés des dépressions des enceintes et en retirant l'information de l'état « ouvert » de la porte du « dispenser » préalablement à toute vidange de cibles.**

➤ Surveillance des risques d'exposition

Des balises lumineuses sont présentes dans certains locaux et permettent un report visuel des alarmes déclenchées en cas du dépassement des seuils de surveillance d'exposition. Toutefois, aucune information n'est affichée à proximité des balises, indiquant les seuils de déclenchement des alarmes et les consignes opérationnelles associées.

**Demande A.7 : Je vous demande d'afficher les seuils d'alarmes et les consignes opérationnelles à suivre en cas de déclenchement d'un signal lumineux.**

## **B. Compléments d'informations**

### ➤ Gestion des déchets et des effluents

Le système de ventilation du bâtiment est commun au CERRP et aux laboratoires CYCLOPHARMA. Une balise de mesure de la radioactivité installée sur l'émissaire de rejet des effluents gazeux commun aux deux laboratoires, permet le suivi par les laboratoires CYCLOPHARMA de l'évacuation des effluents gazeux produits par les deux entités. Les rejets sont conformes à la limite figurant dans l'autorisation délivrée par l'ASN et sont suivis de manière continue. Toutefois, votre organisation actuelle ne permet pas de connaître les contributions respectives des deux entités au rejet global.

De plus, bien qu'il existe un dispositif d'alarme installé dans les locaux de CYCLOPHARMA permettant de détecter tout dépassement des rejets d'effluents gazeux au niveau de l'émissaire, aucune disposition organisationnelle ou report d'alarme ne permet au CERRP d'être informé en temps réel si un dépassement du seuil instantané de rejets survenait en cours de production.

**Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation afin que le CERRP puisse suivre à tout moment ses rejets d'effluents gazeux. Vous veillerez à mettre à jour en conséquence votre plan de gestion des déchets et la convention établie avec le CERRP (décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides [..]).**

Bien que les rejets d'effluents gazeux proviennent essentiellement de l'installation de production et non de la casemate, l'ASN a demandé aux laboratoires CYCLOPHARMA la mise en place d'une sonde de mesure de la radioactivité en continu dans la cheminée d'évacuation de la casemate du nouveau cyclotron, dans les trois mois suivant la délivrance de l'autorisation d'activité nucléaire. Au jour de l'inspection, la balise de mesure, bien que commandée, n'a pas encore été livrée à l'exploitant (livraison prévue courant mai 2010).

**Demande B.2 : Je vous demande de respecter les demandes d'améliorations mentionnées lors de la délivrance de votre autorisation en installant dans les meilleurs délais, une balise de mesure de la radioactivité au niveau de l'émissaire de rejet de la casemate du nouveau cyclotron. Vous transmettez à l'ASN la copie du rapport d'installation de la balise de mesure, une fois posée.**

### ➤ Personne compétente en radioprotection

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement - le pharmacien délégué et le pharmacien adjoint - ont suivi dans le cadre de leur formation PCR, l'option correspondant à la détention et à la gestion des sources non scellées. Or, la formation des PCR doit également comporter le suivi du module pratique selon l'option « sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils émettant des rayons X », du fait de l'exploitation d'un cyclotron. Il a été déclaré aux inspecteurs que le pharmacien adjoint sera formé à cette option au cours de l'année 2012.

**Demande B.3 : Vous transmettez à l'ASN l'attestation de réussite de la PCR à cette option, dès son obtention.**

➤ Zonage radiologique de votre établissement

Les inspecteurs ont constaté que l'intérieur de la casemate et particulièrement la zone autour des cibles du cyclotron ne faisait pas l'objet d'une signalisation distincte correspondant à la zone spécialement réglementée pouvant exister par rapport au zonage établi dans le reste de la casemate.

**Demande B.4 : Je vous demande, dans le cadre de l'étude actuellement réalisée sur l'ensemble de vos sites, de vérifier l'existence d'une zone spécialement réglementée autour des cibles du cyclotron et de mettre en place, le cas échéant, une signalisation visible et permanente de cette zone.**

**C. Observations**

Les inspecteurs ont constaté que l'intérieur de la casemate dans laquelle est installée le nouveau cyclotron comporte des réservations à proximité immédiate du cyclotron, ce qui peut exposer le personnel à des risques de chutes et de blessures.

**C.1 : En application des articles L.4121-1 et L.4121-2 du Code du travail, il conviendra de modifier l'aménagement de la casemate du cyclotron afin d'assurer la sécurité des travailleurs qui y interviennent.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous un délai de deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire  
et par délégation,  
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

**Sylvie RODDE**