



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 26 décembre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-066172

Laboratoires CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont Limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0160 - Dossier E002022 (autorisation 10.00946)
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 L592-21 et L592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Toulouse-Langlade les 12 et 13 décembre 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 détenir, utiliser et fabriquer des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant, et de détenir et utiliser un cyclotron (dossier E002022).

Les inspecteurs ont noté l'implication des différentes PCR au niveau régional et national dans l'organisation de la radioprotection, la bonne connaissance des interlocuteurs concernant la réglementation, et la formalisation avancée, sous forme de procédures, des pratiques actuelles.

Les inspecteurs ont également apprécié la démarche d'amélioration continue mise en place sur l'ensemble des sites du groupe.

Ils ont toutefois noté des écarts concernant le cyclotron et notamment une gestion non satisfaisante des sécurités d'accès à la casemate et des rejets des effluents gazeux.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Balise d'irradiation casemate

Les inspecteurs ont constaté que la balise d'irradiation de la casemate du cyclotron n'était pas opérationnelle lors de leur visite dans vos locaux. Vous avez déclaré que celle-ci était en maintenance depuis plusieurs semaines.

L'absence de balise de surveillance ne permet donc pas l'asservissement de l'ouverture de la porte d'entrée de la casemate à un débit de dose mesuré à l'intérieur comme cela est prévu par la norme NF M 62-105.

Demande A1 : Je vous demande de rétablir cette sécurité de fonctionnement dans les plus brefs délais.

De plus, je vous demande de mettre en place une organisation permettant la mesure de débit de dose dans la casemate pendant les périodes d'indisponibilité (maintenance...) de votre balise et ainsi d'interdire l'accès à la casemate en cas de dépassement des valeurs définies.

➤ Effluents gazeux

Vous avez déclaré aux inspecteurs que l'activité annuelle des rejets d'effluents gazeux pour l'année 2012 pourrait dépasser 15 GBq.

Les tests de charge réalisés sur les filtres à charbon actif semblent indiquer une perte d'efficacité de ceux-ci.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion visant à installer des cuves de rétention pour décroissance des effluents gazeux avant rejet était en cours.

Demande A2 : Je vous demande d'étudier rapidement la possibilité de remplacement des filtres du réseau d'extraction d'air et de poursuivre la réflexion concernant une gestion en décroissance des effluents gazeux.

De plus, je vous rappelle que le dépassement de la limite annuelle imposée dans votre autorisation constitue un évènement significatif de radioprotection et devra donc, le cas échéant, faire l'objet d'une déclaration sans délai à l'ASN.

➤ Zonage

Les inspecteurs ont constaté que le zonage intermittent de la casemate du cyclotron n'était pas conforme aux prescriptions de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, notamment concernant la signalisation.

Demande A3 : Je vous demande de revoir le zonage de la casemate du cyclotron conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

➤ Rapport de conformité à la norme NF M 62-105

Les prescriptions de votre autorisation imposent que les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules doivent être maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-105, ou à des dispositions équivalentes.

Les inspecteurs ont noté que différents points de la norme sont vérifiés périodiquement lors des contrôles de radioprotection.

Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de conformité de votre installation à cette norme ou à des dispositions équivalentes

Demande A4 : Je vous demande d'établir le rapport de conformité pour l'installation dans laquelle est utilisé votre accélérateur et de le transmettre à l'ASN.

B. Compléments d'informations

➤ Formulaires de vérification

Les inspecteurs ont noté que les formulaires permettant la traçabilité des contrôles de vos installations contiennent dans certains cas des valeurs « consignes ».

Cependant, une valeur relevée différente de la valeur attendue ne constitue pas systématiquement une anomalie et donc le traitement de celle-ci.

Demande B1 : Je vous demande de définir des plages de valeurs autorisées ou tolérées pour l'ensemble de vos formulaires de vérification.

➤ Accès aux sources

Suite aux échanges avec le personnel présent sur site, les inspecteurs ont noté un problème de sécurité lors de l'expédition des colis contenant les sources radioactives.

Demande B2 : Je vous demande de modifier votre organisation afin de remédier à ce problème de sécurité lors de l'expédition.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté que la régularisation concernant l'obtention du CAMARI par le technicien cyclotron était en cours. Toute difficulté sur le sujet devra toutefois être portée à la connaissance de l'ASN dans les plus brefs délais.

C.2 : Les inspecteurs ont noté qu'un plan de gestion des effluents gazeux était en cours de rédaction afin de compléter le plan de gestion des déchets et effluents contaminés en vigueur.

C.3 : Les inspecteurs ont noté que le débit d'extraction d'air dans la sorbonne installée dans le laboratoire de contrôle de la qualité fera l'objet d'une vérification en mars 2013. Je vous invite à informer l'ASN des résultats de ces contrôles.

C.4 : Les inspecteurs ont noté que le programme de maintenance était en cours de formalisation. Vous avez également évoqué l'éventualité d'un suivi informatique des maintenances. Je vous invite à tenir l'ASN informée de l'avancée de vos démarches.

C.5 : Je vous invite à transmettre à l'ASN la convention de rejet des effluents liquides établie avec le gestionnaire de réseau des eaux usées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous 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, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera 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.

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

Vivien TRAN-THIEN