



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 14 avril 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-015357

LABORATOIRES CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont – Limoges
63360 SAINT BEAUZIRE**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2014-1096 des 24 et 25 mars 2014

Les laboratoires Cyclopharma, site de Saint-Beauzire, dossier E002006 (autorisation CODEP-DTS-2011-058151)

Thèmes Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

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 situé à Saint-Beauzire (63) qui est également le siège social des Laboratoires Cyclopharma.

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 à la 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, de la ligne de production, du laboratoire de contrôle de la qualité, du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs et du local de mise en colis. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs et la gestion des déchets et des effluents, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et la sécurité de l'installation.

Cette inspection a également été l'occasion de faire le point concernant l'organisation générale de la société Les Laboratoires Cyclopharma dont le siège se situe à Saint-Beauzire, sur le système de management de la qualité et notamment la gestion documentaire, le suivi des formations, la gestion des anomalies, ainsi que les programmes de qualification et de maintenance des équipements de production de l'ensemble des sites de la société.

Les inspecteurs ont relevé une bonne organisation générale de la société concernant les aspects liés à la radioprotection des neuf sites présents en France.

Les inspecteurs ont noté toutefois des écarts concernant le fonctionnement du site et l'organisation du management de la qualité du siège qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Etanchéité des enceintes blindées

Les enceintes blindées utilisées pour la fabrication du FDG ont été installées sur le site de Saint-Beauzire en 2003. La qualité de ces enceintes n'a toutefois pas été caractérisée par un taux de fuite maximal permettant de classer ces enceintes selon la norme ISO 10648-2. Or les exigences actuelles basées sur le retour d'expérience pour la conception des installations de production industrielle de FDG fixent un taux de fuite maximal compris entre 10^{-1} vol/h (classe 4 selon la norme ISO 10648-2) et 10^{-2} vol/h (classe 3 de la norme ISO 10648-2) (article R. 4321-2 du Code du Travail). La détermination de ce paramètre est une donnée essentielle permettant de s'assurer du maintien du confinement statique des équipements de production en cas de perte générale du système d'extraction.

Demande A.1 : Je vous demande de caractériser le taux de fuite de vos enceintes blindées et de déterminer leur classement selon la norme ISO 10648-2.

La dépression réglée à l'intérieur des enceintes blindées est fixée à - 15 Pascal par rapport à la salle blanche. Or, en cas de perte d'extraction d'air dans les enceintes, les radionucléides en suspension dans l'enceinte peuvent se répandre dans le laboratoire dès l'équipression, et ceci d'autant plus rapidement que le taux de fuite des enceintes est important. Ce temps d'atteinte de l'équipression est le temps dont dispose l'opérateur pour évacuer la salle blanche. Le niveau de dépression pour les installations existantes mentionné dans les exigences de la norme ISO 17873 est à minima de - 40 Pa pour deux zones adjacentes de classifications différentes (article R. 4321-2 du Code du Travail).

Demande A.2 : Je vous demande de renforcer le niveau de dépression dans vos enceintes blindées conformément aux engagements que vous avez pris dans votre plan d'actions annuel pour l'ensemble de vos sites.

➤ Système de sécurité d'accès à la casemate

La balise de mesure du débit de dose présente dans la casemate du cyclotron et asservissant la commande de l'ouverture de la porte de la casemate à un seuil de débit de dose à l'intérieur de la casemate a été démontée et renvoyée au constructeur en raison de pannes répétitives. Le retrait de cet élément de sécurité modifie le dossier de conception déposé et autorisé par l'ASN. La conformité à la norme NF M 62105 (ou équivalent) figurant dans les prescriptions de votre autorisation n'est plus assurée.

Demande A.3 : Je vous demande de remettre à niveau dans les meilleurs délais **et au plus tard sous trois mois** vos dispositifs de sécurité d'accès à la casemate conformément aux prescriptions figurant dans votre autorisation (conformité à la norme NF M 62105 ou équivalent) et votre dossier de conception déposé à l'ASN. Dans l'attente de la mise en place des actions correctives, je vous demande de mettre en place une organisation garantissant que la clef d'ouverture de la casemate du cyclotron en dehors des périodes de tirs est sous accès exclusive du cyclotroniste. Vous me transmettez le descriptif de cette organisation.

➤ Contrôle de non contamination du personnel

Suite à une panne de la sonde du contaminamètre utilisé par le personnel lors de leur sortie de zone, le personnel de nettoyage, ignorant la disponibilité d'un autre appareil au laboratoire de contrôle, ne s'est pas contrôlé pendant plusieurs mois alors qu'il entre quotidiennement dans les zones contrôlées susceptibles d'être contaminées. Ces dispositions sont non conformes à l'article 26 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel interne et externe de votre société est informé de la présence et de l'utilisation des appareils de contrôle radiologique à utiliser à la sortie des zones contrôlées.

➤ Contrôle technique de radioprotection

En cas de risque d'exposition interne, il doit être procédé à la réalisation de contrôles de contaminations atmosphériques dans le cadre des mesures d'ambiance. Ces contrôles ont bien été mis en place sur le site de Saint-Beauzire. Les fréquences de mesure et les méthodes de prélèvements et de comptage sont établies par le siège pour l'ensemble des sites. Toutefois, il a été constaté qu'aucune mesure n'était réalisée dans la salle blanche des enceintes blindées (article R. 4451-30 du Code du Travail).

Demande A.5 : Je vous demande d'inclure dans votre programme de contrôles internes, la mesure périodique de la contamination atmosphérique du local de production. Ces mesures sont d'autant plus importantes que le taux de fuite des enceintes n'est actuellement pas connu.

➤ Événements significatifs (inspection « siège »)

Un événement intéressant la radioprotection survenu le 30 janvier 2014 sur le site de Toulouse a été enregistré dans le tableau de suivi des événements internes. Cet événement concerne l'exposition externe d'un travailleur au-delà de ses contraintes de dose survenue lors d'une intervention sur une enceinte de répartition durant une opération de synthèse dans l'enceinte blindée attenante. La solution de FDG a débuté son transfert dans la jarre de répartition alors que l'opérateur était toujours en cours d'intervention. Bien que les limites dosimétriques réglementaires (corps entier) n'aient pas été atteintes, l'opérateur n'a pas respecté la procédure existante et cette opération n'a pas fait l'objet d'une analyse préalable par les PCR. Les inspecteurs ont examiné le traitement de l'événement au sein de votre organisation. L'événement est en cours de traitement en interne, toutefois, cet incident n'a pas fait l'objet de la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR) à l'ASN, au titre de l'article R.1333-109 du code de la santé publique (articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du Code de la Santé Publique).

Demande A.6 : Je vous demande de déclarer cet ESR de manière formelle à l'ASN. Vous décrierez les faits et les circonstances de survenue ainsi que les conséquences. Enfin, vous indiquerez vos conclusions et les mesures correctives et préventives prises après l'événement.

➤ Formation du personnel (inspection « siège »)

Les documents de formation à la radioprotection du personnel et d'habilitation du personnel de production et de maintenance du cyclotron ont été examinés. Les habilitations techniques sont dispensées et supervisées par un tuteur. Toutefois son nom n'apparaît pas systématiquement dans les documents d'habilitation (technicien camariste du site de Saint-Beauzire dernièrement formé) (article R.4451-47 du Code du Travail).

Demande A.7 : Je vous demande d'enregistrer l'identité du tuteur dans tous les documents d'habilitation du personnel et notamment ceux des techniciens camaristes en charge de la maintenance des cyclotrons.

Par ailleurs, deux opérateurs de production du site de Glisy n'ont toujours pas reçu leur renouvellement de formation de radioprotection, alors que le délai réglementaire de trois ans maximum a été dépassé (article R.4451-50 du Code du Travail).

Demande A.8 : Je vous demande de réaliser les renouvellements de formation à la radioprotection de ces deux opérateurs de production dans les plus brefs délais et de mettre en place une organisation permettant de vous assurer du respect des délais réglementaires relatif au renouvellement des formations à la radioprotection.

➤ Distribution des sources non scellées (inspection « siège »)

L'organisation mise en place pour assurer le suivi des commandes ne permet pas de s'assurer que vous disposez des dernières autorisations délivrées par l'ASN à vos clients. Ainsi, il a été constaté que des dates d'expiration de certaines autorisations de clients étaient antérieures aux dates de validité des formulaires IRSN de demandes de fourniture de sources non scellées, ce qui indique qu'une nouvelle autorisation aurait été délivrée (Article R. 1333-46 du Code de la Santé Publique).

Demande A.9 : Je vous demande de renforcer l'organisation mise en place relative à la gestion de la distribution des sources non scellées afin de vous assurer de disposer des dernières autorisations délivrées par l'ASN à vos clients.

B. Compléments d'informations

➤ Gestions des effluents contaminés

Les cuves de décroissance des effluents liquides ne sont que très peu utilisées. Elles disposent d'une vanne de vidange manuelle qui n'est pas condamnée en position fermée en dehors des périodes de rejet (article 25 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 relative à l'élimination des effluents et des déchets contaminés).

Demande B.1 : Je vous demande d'installer un dispositif permettant de condamner la vanne de vidange manuelle des cuves de décroissance des effluents liquides en position fermée en dehors des périodes de rejet.

➤ Balise de détection des rayonnements de la zone technique du cyclotron

Les inspecteurs ont constaté l'absence de balise de détection des rayonnements dans la zone technique d'accès au cyclotron alors que l'analyse des risques générale et le retour d'expérience ont conduit à la mise en place de mesures en continu du débit de dose dans les zones techniques sur vos autres sites.

Demande B.2 : Je vous demande d'installer une balise de surveillance du débit de dose au niveau de la zone technique du cyclotron conformément à votre analyse des risques et en adéquation par rapport aux dossiers de conception des autres sites de votre société.

➤ Formation du personnel (inspection « siège »)

Concernant le suivi des formations dispensées à votre personnel, la complétude du cursus de formation et l'habilitation sont confondues. L'indicateur en place ne suit que la complétude du cursus. Ces deux notions doivent être décorréliées.

Demande B.3 : Je vous demande de mettre en place un suivi des personnes et de leurs habilitations respectives.

➤ Gestion documentaire (inspection « siège »)

Les procédures mises à jour sont diffusées à l'ensemble des sites et enregistrées par les pharmaciens délégués de chaque site. Aucun délai n'est prévu pour la diffusion auprès des opérateurs en interne dans chaque site afin qu'ils en prennent connaissance et les pratiques peuvent être différentes d'un site à l'autre.

Demande B.4 : Je vous demande d'établir un délai maximal de diffusion des procédures au personnel au sein de chaque site et d'établir une organisation permettant de vérifier le respect des délais.

C. Observations

C.1 : La société EUROPET (Friebourg, Allemagne) livre quotidiennement pour votre compte des doses de FDG en France. Vous transmettez à l'ASN la mise à jour de votre contrat de collaboration avec ce site ainsi que leur dernière autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'autorité compétente locale.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans 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).

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