



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 5 décembre 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-049889

**LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA**  
Biopôle Clermont-Limagne  
63360 SAINT-BEAUZIRE GENIS POUILLY**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2014-1095 des 29 et 30 octobre 2014

Site de Janneyrias - Dossier E002017 (autorisation CODEP-DTS-2014-030523)

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 Janneyrias (38).

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 visité vos bureaux et laboratoires de production et de contrôle de la qualité, vos locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, vos locaux techniques ainsi que la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements de sécurité de l'installation. Un contrôle des opérations de transport a également été effectué lors de la production de radioéléments le 30 octobre 2014.

Les inspecteurs considèrent que les activités sont menées de façon globalement satisfaisante. Ils ont relevé la compétence des personnes rencontrées concernant les risques relatifs à leur activité, ainsi que l'existence d'une bonne organisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont apprécié l'implication des PCR et le suivi du système d'assurance qualité.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et qui font l'objet des demandes détaillées ci-après.

## A. Demandes d'actions correctives

- Contrôles techniques réglementaires
  - Contrôle technique interne de l'accélérateur de particules

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités des contrôles techniques des accélérateurs de particules.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques réalisés ne sont pas exhaustifs. En effet, certains dispositifs de sécurité n'ont pas été contrôlés lors des derniers tests (29 juillet 2014) alors même que votre procédure interne le prévoit. Il s'agit par exemple du système de déverrouillage de la porte d'accès depuis l'intérieur de la casemate ainsi que des boutons d'arrêt d'urgence.

Enfin, la périodicité des contrôles n'est pas toujours strictement respectée. Les rapports de contrôles techniques internes de l'année 2013 pour l'accélérateur de particules n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

**Demande A.1 : Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des contrôles techniques internes de l'accélérateur de particules ainsi qu'à leur périodicité de réalisation en application de l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

- Contrôles techniques internes des dispositifs de sécurité et d'alarmes encadrant la mise en œuvre de sources non-scellées

Selon la même décision, dans le cadre de sources non-scellées, un contrôle technique interne de radioprotection doit être opéré mensuellement. Ce contrôle comprend notamment la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les rapports de contrôles permettant d'attester la vérification de la présence et du bon fonctionnement de ces dispositifs pour les enceintes blindées de votre laboratoire de production.

**Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation conforme aux dispositions de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010 pour contrôler l'ensemble des dispositifs de sécurité et d'alarme encadrant la mise en œuvre de sources non scellées.**

- Contrôle périodique de l'étalonnage des sondes de mesure dans les enceintes blindées

Toujours selon la même décision, les instruments de mesure doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage de façon triennale ou quinquennale suivant leurs caractéristiques.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles périodiques de l'étalonnage des sondes de mesure dans les enceintes blindées de votre laboratoire de production n'étaient pas réalisés.

**Demande A.3 : Je vous demande de réaliser les contrôles périodiques de l'étalonnage des sondes de mesure dans les enceintes blindées conformément aux dispositions de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010.**

➤ Conformité de l'accélérateur de particules à la norme NFM 62-105

L'annexe 3 de votre autorisation E002017 référencée CODEP-DTS-2014-030523 prévoit que l'installation dans laquelle est utilisé l'accélérateur de particules est maintenue conforme aux dispositions décrites dans la norme française NFM 62-105 ou à des dispositions équivalentes.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu apporter la preuve de cette conformité. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les dispositifs de sécurisation d'accès à la casemate sont sur le point d'être améliorés conformément aux engagements que vous avez formulés dans le cadre de votre plan d'action. Les travaux sont prévus pour décembre 2014 et sont basés sur le cahier des charges que vous avez établi pour démontrer l'équivalence à la norme NFM 62-105.

**Demande A.4 : Je vous demande de me transmettre les documents attestant que votre installation est maintenue conforme aux dispositions de la norme NFM 62-105, ou le cas échéant, à des dispositions équivalentes en application de votre autorisation E002017 référencée CODEP-DTS-2014-030523. Vous me tiendrez informé de la réalisation des travaux envisagés à ce sujet.**

➤ Gestion des effluents et déchets contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 précise les règles de gestion des effluents et déchets contaminés. Elle prévoit l'établissement d'un plan de gestion qui identifie notamment les lieux destinés à entreposer les déchets contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que des déchets étaient entreposés à des endroits qui ne sont pas identifiés dans votre plan de gestion des déchets, en particulier sur une aire à l'étage de votre local d'accès au cyclotron. Par ailleurs, cette aire d'entreposage n'était pas classée comme une zone à déchets contaminés.

**Demande A.5 : Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés ainsi qu'au classement et au balisage des zones à déchets contaminés afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008. Vous me transmettez votre plan de gestion des déchets actualisé.**

➤ Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'identification de certaines sources de rayonnements ionisants notamment les fûts de déchets entreposés à l'étage de la salle d'accès au cyclotron.

**Demande A.6 : Je vous demande de signaler les sources de rayonnements ionisants au sein des zones surveillées et contrôlées de votre établissement en application de l'article R.4451-23 du code du travail.**

➤ Contrôles préalables à la cession de radionucléides

L'article R. 1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de radionucléides à toute personne qui n'est pas dûment autorisée.

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. Les inspecteurs ont notamment relevé que vous ne disposiez pas de la dernière autorisation de l'un de vos clients situé à Grenoble.

**Demande A.7 :** Je vous demande de renforcer l'organisation 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 en application de l'article R.1333-46 du code de la santé publique.

## **B. Compléments d'informations**

### ➤ Contrôles techniques internes de radioprotection

Vous avez défini dans une procédure interne les modalités d'exécution de vos contrôles techniques internes d'ambiance. Vous y avez fixé un nombre minimal de points d'échantillonnage représentatifs de l'exposition des travailleurs. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de la contamination surfacique des mois d'août et septembre 2014 ainsi que le contrôle des débits de dose du mois de septembre 2014 ne respectaient pas les modalités d'exécution définies dans cette procédure.

**Demande B.1 :** Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles techniques interne d'ambiance en respectant les modalités d'exécution fixées par votre procédure.

Le contrôle technique interne de la contamination atmosphérique du mois de mai 2014 a mis en évidence une présence d'activité au sein du local technique cyclotron. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir procédé à l'analyse des causes et avoir engagé des actions correctives (actions sur les pompes à vide). Cet événement n'a pas conduit à une action formalisée.

**Demande B.2 :** Je vous demande de formaliser les investigations faites à la suite des résultats des contrôles techniques d'ambiance et, le cas échéant, les mesures correctives mises en œuvre.

### ➤ Confinement statique des installations

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les rapports de requalification périodique d'étanchéité des enceintes. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que l'étanchéité des enceintes, établie lors de leur installation, est maintenue dans le temps.

**Demande B.3 :** Je vous demande de procéder à la requalification de l'étanchéité des enceintes. Vous me transmettez les rapports de requalification qui caractériseront leur étanchéité et détermineront leur classement selon la norme ISO 10648-2.

### ➤ Préparation des opérations de répartition pendant la phase de synthèse

L'organisation de votre production prévoit que l'enceinte de répartition soit prête avant que les opérations de synthèse ne commencent. Cependant, et comme les inspecteurs ont pu le constater sur d'autres sites (Marseille notamment), la préparation de l'enceinte de répartition reste possible pendant la phase de synthèse ce qui a été identifiée comme une situation de fonctionnement dégradée et sera traitée dans votre système comme un événement de radioprotection.

**Demande B.4 :** Je vous demande de poursuivre les actions engagées suite à l'inspection de votre site de Marseille afin d'établir un outil d'aide à la décision pour vos équipes de production et les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) afin d'autoriser le transfert du cyclotron vers les enceintes de synthèse alors que l'enceinte de répartition n'est pas encore prête.

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs ont noté que le technicien en charge de la maintenance du cyclotron est titulaire d'un Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle (CAMARI) provisoire.

**Demande B.5 : Je vous demande de me transmettre dès que possible la copie du certificat CAMARI définitif obtenu au terme de l'épreuve orale organisée par l'IRSN.**

➤ Etudes de postes

Une étude de poste a été réalisée pour le personnel de maintenance. Elle correspond au cas d'un technicien effectuant la maintenance sur un site donné. Or plusieurs travailleurs de votre établissement interviennent pour des maintenances sur plusieurs sites. De plus, le périmètre même des maintenances que vous effectuez en interne a connu des évolutions depuis la réalisation de la précédente étude de poste.

**Demande B.6 : Je vous demande d'actualiser l'analyse des postes de travail pour le personnel de maintenance afin de prendre en compte les modifications intervenues depuis la réalisation de la précédente analyse.**

➤ Gestion du dépassement des objectifs en matière de dose

Vous avez présenté aux inspecteurs les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs pour les 12 derniers mois. Par ailleurs vous vous êtes fixé des objectifs en ce qui concerne les doses annuelles pour votre personnel. Sur la période considérée, la dose moyenne par opérateur a dépassé l'objectif mensuel moyen une seule fois. Bien qu'en dessous de la limite réglementaire, ce dépassement n'a pas conduit à une action formalisée.

**Demande B.7 : Je vous demande de formaliser et de systématiser la démarche d'investigation liée aux dépassements des objectifs de dose que vous vous êtes fixés.**

➤ Affichage des consignes de sécurité à proximité des balises de surveillance

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas systématiquement de consignes de sécurité à proximité des balises de surveillance de l'ambiance radiologique indiquant la conduite à tenir en cas de déclenchement des signaux d'alarmes.

**Demande B.8 : Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité près des balises de surveillance de l'ambiance radiologique.**

## **C. Observations**

**C.1** : Je vous rappelle que toute modification concernant les équipements techniques des installations où sont utilisés les radionucléides doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ceci s'applique notamment aux systèmes permettant la ventilation des enceintes blindées.

**C.2** : Je vous indique que même si la réglementation prévoit une dématérialisation des données quant au suivi médical, la carte individuelle de suivi médicale est mise à jour par le médecin du travail à chaque examen médical périodique (article 9 de l'arrêté du 17 juillet 2013).

**C3** : Pour la calibration de votre système de surveillance des effluents gazeux vous procédez à un prélèvement d'effluents gazeux sur le conduit de rejet. Vous avez indiqué aux inspecteurs que pour réaliser ce prélèvement vous procédez au démontage puis au remontage de la sonde de surveillance des rejets. Vous avez également indiqué que sur d'autres sites vous aviez procédé à la mise en place d'un piquage dédié qui permet d'éviter ces opérations sur la sonde. Je vous invite à déployer cette solution d'optimisation sur les sites qui n'en sont pas pourvus.

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 amené 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.

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Sylvie RODDE**