



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 13 février 2015

Nos Réf. : CODEP-DTS-2015-003969

**LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA**Monsieur le Directeur général délégué  
Biopôle Clermont-Limagne  
63360 SAINT-BEAUZIRE**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2015-0456 des 22 et 23 janvier 2015

Site de Toulouse Langlade - Dossier E002022 (autorisation CODEP-DTS-2014-054698)

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 Toulouse (31).

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, vos 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.

Les inspecteurs considèrent que les activités sont menées de façon globalement satisfaisante. Ils ont relevé la prise en compte des risques par les personnes rencontrées ainsi que l'existence d'une bonne organisation de la radioprotection, notamment en termes de traçabilité des opérations engagées dans l'établissement. La coordination de la prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures au sein de l'établissement apparaît également bien organisée.

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**

### ➤ Effluents gazeux

L'annexe 3 de vos autorisations E002022, référencées 10.00946 et CODEP-DTS-2014-054698, précise que tout dépassement de la limite de rejet d'effluents gazeux autorisée doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Le dépassement de cette limite constitue un évènement significatif de radioprotection (ESR).

Le système de suivi du rejet des effluents gazeux de votre établissement établit un rejet de 20,74 GBq pour l'année 2014. Pour la période considérée, l'autorisation alors en vigueur (autorisation référencée 10.00946) limitait les rejets annuels à 15 GBq. Aucune déclaration n'a été faite à l'ASN concernant le dépassement de la limite autorisée.

**Demande A1 : Je vous demande de déclarer à l'ASN l'ESR lié au dépassement de la limite de rejet d'effluents gazeux autorisée.**

### ➤ 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 que les déchets contaminés soient entreposés dans des lieux réservés à ce type de déchets, fermés et à accès limité. Elle prévoit que les déchets liquides soient entreposés sur des dispositifs de rétention.

Les inspecteurs ont constaté que des déchets solides sont entreposés à des endroits qui ne sont pas réservés à ce type de déchets, au niveau de la plateforme des installations de ventilation ainsi qu'au niveau du palier des escaliers menant à cette plateforme.

Les inspecteurs ont également constaté que des déchets liquides sont entreposés au sein de la casemate sans dispositif de rétention.

**Demande A2 : Je vous demande d'entreposer les déchets contaminés conformément aux exigences de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095.**

L'article R. 1333-12 du code de la santé publique prévoit que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés défini par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fasse l'objet d'une approbation dans le cadre de la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Le plan de gestion présenté lors de l'inspection n'est pas celui qui a été approuvé par l'ASN.

**Demande A3 : Je vous demande de me transmettre, pour approbation, le document qui a fait l'objet de modifications.**

### ➤ Formation des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation à la radioprotection porte notamment sur les risques, les règles de prévention et de protection liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.

Des travailleurs exposés sont entrés en zone sans avoir reçu la formation prévue dans votre cursus interne d'habilitation à la manipulation de radionucléides et répondant au contenu exigé par l'article R. 4451-47 précité. Ils ont suivi votre procédure d'accueil sur site qui prévoit une formation de sensibilisation aux aspects de la radioprotection. Cependant, il n'a pas pu être établi que le contenu de cette formation de sensibilisation répondait à l'ensemble des exigences précitées.

En outre, le plan de prévention consulté prévoit la possibilité, en cas d' « irradiation indirecte par la présence à proximité de sources radioactives » de se limiter à « être accompagné par une personne de Cyclopharma si absence de formation à la radioprotection », ce qui ne répond pas aux exigences de l'article R. 4451-47 du code du travail.

**Demande A4 : Je vous demande de retenir une organisation qui réponde aux exigences de l'article R. 4451-47 du code du travail quant à la formation des travailleurs préalablement à leur accès en zone surveillée ou contrôlée.**

➤ Zonage de l'établissement

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> modifié, dit arrêté « zonage », précise que les zones surveillées et contrôlées sont délimitées de manière visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. L'article 9 du même arrêté précise les règles de signalisation des zones intermittentes et prévoit notamment la mise en œuvre d'un dispositif lumineux. L'article 11 précise que la suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée relève d'une décision prise par l'employeur après la réalisation de contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation présente à l'accès dans la casemate ne correspond pas à celle d'une zone interdite rouge. La signalisation de cette même zone, qui a un caractère intermittent, n'est en outre pas assurée par un dispositif lumineux.

Par ailleurs, vous avez défini des « zones temporaires » pour les enceintes de fabrication au sein du laboratoire de production. Ce zonage n'est pas prévu par la réglementation qui définit des zones surveillées, contrôlées ou interdites. Ces zones peuvent avoir un caractère intermittent.

Lors d'opérations de maintenance au niveau de l'établi du local technique du cyclotron, une zone contrôlée jaune est définie. Aux termes de ces opérations, cette zone est déclassée en zone contrôlée verte. Ce déclasserement n'est pas encadré par une décision de l'employeur prise après réalisation de contrôles techniques d'ambiance permettant notamment de vérifier l'état de propreté radiologique étant donné qu'un risque de contamination a été identifié. Par ailleurs, lors du passage en zone jaune au niveau des accès, la zone avec présence possible de contamination n'est pas signalée.

**Demande A5 : Je vous demande de définir, délimiter et signaler les zones de votre établissement conformément aux modalités précisées par l'arrêté zonage. Le cas échéant, la suppression de ces zones devra répondre aux exigences établies par le même arrêté.**

➤ Suivi dosimétrique individuel opérationnel

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>2</sup> précise que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont transmis au moins hebdomadairement à SISERI.

Certains documents de votre organisation prévoient une transmission des données de la dosimétrie opérationnelle de façon bimensuelle. C'est notamment le cas des plans de prévention que vous avez établis.

**Demande A6 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de vous assurer que vous transmettez les résultats de la dosimétrie opérationnelle conformément aux modalités prévues par l'arrêté du 17 juillet 2013. Les documents de votre organisation traitant de ce sujet devront être révisés.**

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

## B. Compléments d'informations

### ➤ Formulaires de vérification

Lors de l'inspection de votre établissement en 2012, les inspecteurs avaient relevé que les formulaires permettant la traçabilité des contrôles de vos installations contenaient dans certains cas des valeurs « consignes » sans qu'une tolérance y soit associée. Il était alors difficile de juger du caractère anormal d'une valeur relevée face à la valeur consigne. Ils avaient formulé la demande de définir des plages de valeurs autorisées ou tolérées pour l'ensemble de vos formulaires. (cf. demande B1 du courrier ASN CODEP-DTS-2012-066172 relatif à l'inspection de l'ASN des 12 et 13 décembre 2012).

Même si des plages de tolérance ont été définies pour un grand nombre de paramètres, les inspecteurs ont constaté qu'il subsiste des cas où des plages n'ont pas été définies. Il s'agit, par exemple, au sein du formulaire F516 relatif au relevé quotidien des paramètres d'exploitation, des pressions sur la CTA1 et le CA1.

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

### ➤ Programme de maintenance préventive du cyclotron

Lors des inspections de votre établissement en 2012, puis en 2013, les inspecteurs avaient relevé que votre programme de maintenance était en cours de formalisation.

Les inspecteurs ont constaté que les outils mis en place permettent la traçabilité et l'enregistrement des opérations effectuées mais qu'ils ne constituaient pas des outils de planification permettant le suivi des actions prévues ou à engager. Par exemple, vous avez indiqué que des opérations de maintenance sont prévues et programmées pour l'année 2015 cependant elles n'apparaissent pas dans le programme de maintenance. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que cette action s'inscrit également dans un contexte national avec le déploiement d'outils dont la direction technique de votre groupe à la charge.

**Demande B2 : Je vous demande d'améliorer les outils en place concernant le programme de maintenance préventive et d'entretien du cyclotron. Ces outils doivent permettre d'avoir une visibilité sur la planification des actions prévues ou à engager.**

### ➤ Certificat d'aptitude médicale

Les certificats d'aptitude médicale que vous avez présentés ne comportent pas l'ensemble des informations requises par la réglementation (arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de la fiche d'aptitude). Certains certificats n'indiquent pas la date de l'étude de poste prise en compte et ne concluent pas sur le type de surveillance médicale dont le travailleur doit faire l'objet (suivi renforcé).

**Demande B3 : Je vous demande de veiller à ce que les certificats d'aptitude médicale de vos travailleurs comportent l'ensemble des informations requises par la réglementation.**

### ➤ Consignes d'exploitation auprès des enceintes blindées

Les inspecteurs ont constaté que les informations présentes sur l'affichage disposé sur la porte de l'enceinte de répartition au sein du laboratoire de production ne sont pas cohérentes avec la réalité des installations. En effet, le seuil de blocage<sup>3</sup> indiqué sur l'affichage n'est pas le seuil effectivement programmé.

**Demande B4 : Je vous demande de mettre en cohérence l'affichage des seuils présent sur les enceintes avec les seuils effectivement programmés.**

---

<sup>3</sup> seuil empêchant l'ouverture de l'enceinte si le débit de dose mesuré à l'intérieur excède le seuil considéré

## C. Observations

**C1** : Les inspecteurs ont constaté que les clefs de déverrouillage étaient à résidence sur les arrêts d'urgence au sein de la casemate et au niveau de l'armoire électrique du système gérant l'accès à la casemate. Ceci n'est pas une bonne pratique. Cet écart ponctuel a été levé au cours de l'inspection.

**C2** : Les inspecteurs ont constaté que la clef d'ouverture du coffre fort qui contient une source scellée au sein du laboratoire de contrôle est reliée par un câble à ce dernier. Il conviendrait de ranger la clef du coffre fort dans un endroit de nature à prévenir son utilisation par des personnes non autorisées.

**C3** : Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il convenait de vérifier la portée des agréments des organismes agréés par l'ASN dans le cadre des missions que vous leur confiez.

**C4** : Les inspecteurs ont relevé dans le plan de prévention que vous avez établi avec la société extérieure qui réalise le nettoyage de votre établissement que le seuil d'alerte quant à la dosimétrie est supérieur à l'objectif de dose. Une bonne pratique serait de fixer le seuil d'alerte sous l'objectif de dose. Dans le même plan de prévention, ils ont relevé que la formation de l'intervenant de cette société extérieure n'a pas été tracée dans le plan de prévention alors que vous l'aviez réalisée. Il conviendra de préciser ces informations dans le cadre de la rédaction des plans de prévention et en particulier lors du renouvellement du plan de prévention avec cette société.

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**