



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 30 juillet 2015

Nos Réf. : CODEP-DTS-2015-029394

Laboratoires CYCLOPHARMA
Bipôle Clermont-Limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2015-0451 - Dossier E002021

Thème : Cyclotron

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 Caen les 08 et 09 juillet 2015.

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.

Les inspecteurs ont noté l'efficacité de votre organisation de la radioprotection. Ils ont également constaté votre réactivité pour répondre aux demandes qui vous avaient été notifiées lors de l'inspection réalisée début juin 2015 dans votre établissement de Glisy : la plupart de ces demandes ont d'ores et déjà fait l'objet d'actions correctives applicables à l'ensemble de vos établissements.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'informations

➤ Contrôles d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, vous effectuez des contrôles d'ambiance pour vérifier que les niveaux d'exposition générés à l'extérieur de votre établissement ne nécessitent pas la mise en place de zones réglementées. Ces contrôles sont effectués avec plusieurs dispositifs de mesure disposés tout autour de votre établissement et qui doivent être analysés périodiquement en laboratoire.

Vous avez déclaré que deux de ces dispositifs ont intégré sur le premier trimestre 2015 des doses supérieures au seuil à partir duquel une zone surveillée doit être délimitée.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez engagé une démarche, notamment via des mesures complémentaires, pour identifier l'origine de ces valeurs. Cette analyse vous permettra de mettre en place les mesures nécessaires pour diminuer les niveaux d'exposition à l'extérieur de votre établissement ou, si cela n'est pas réalisable, de mettre à jour votre zonage radiologique afin qu'il soit cohérent avec les valeurs mesurées lors des contrôles d'ambiance.

Demande B1 : Je vous demande de nous communiquer, dès que possible, les conclusions de votre analyse concernant le zonage radiologique en périphérie de votre établissement ainsi que la description des actions correctives que vous comptez mettre en œuvre.

➤ Carte de suivi médical

L'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B. Par ailleurs, l'article 9 de l'arrêté précité impose qu'une mise à jour de cette carte soit délivrée à ces travailleurs par le médecin du travail à chaque examen médical périodique.

Les inspecteurs ont constaté que les cartes individuelles de suivi médical de vos travailleurs n'étaient pas systématiquement mises à jour à l'occasion des examens médicaux périodiques. Ils ont également constaté que certaines informations mentionnées sur ces cartes étaient erronées.

Demande B2 : Je vous demande de veiller, en collaboration avec le médecin du travail, à l'exactitude des informations mentionnées sur les cartes de suivi médical délivrées par le médecin du travail et à leur mise à jour lors de chaque visite périodique.

➤ Formation dispensée à votre personnel par le GIP CYCERON

Le cyclotron utilisé par votre personnel pour la production du fluor 18 est mis à disposition par le GIP CYCERON. Le contrat de mise à disposition de cet équipement stipule que préalablement à l'utilisation du cyclotron par l'un de vos travailleurs, ce dernier doit recevoir une formation à la conduite du cyclotron dispensée par le GIP CYCERON.

Bien que cette formation soit systématiquement réalisée, vous avez déclaré que le GIP CYCERON ne vous transmettait aucun document permettant d'en attester.

Demande B3 : Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour pouvoir justifier en tout temps que votre personnel habilité à utiliser le cyclotron a bien reçu la formation correspondante délivrée par le GIP CYCERON.

C. Observations

C.1 : L'un des techniciens de votre établissement est susceptible d'intervenir dans la casemate cyclotron du GIP CYCERON dans laquelle est détenu l'accélérateur de particules utilisé par votre personnel. Les inspecteurs ont noté que vous ne receviez pas les résultats des opérations de maintenance et des contrôles techniques de radioprotection réalisés par le GIP CYCERON sur l'accélérateur de particules et sur la casemate le contenant. Je vous invite à demander ces résultats afin de vous assurer que les opérations réalisées par votre technicien se déroulent dans de bonnes conditions de radioprotection.

C.2 : Le code du travail prévoit (articles R. 4512-6 à R. 4512-12) l'élaboration d'un plan de prévention par les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures pour toute opération susceptible d'exposer le personnel des entreprises extérieures à des rayonnements ionisants, et ce, quelle que soit la durée de l'opération envisagée.

C.3 : Les inspecteurs ont pris note que des échanges concernant vos rejets d'effluents liquides sont en cours avec le gestionnaire du réseau d'eaux usées dont dépend votre établissement de Caen. Vous avez notamment indiqué aux inspecteurs qu'un projet de convention avait été rédigé et que celui-ci devrait être validé prochainement.

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 L. 125-13 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.

L'adjoite au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE