



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

Fontenay aux Roses, le 15 novembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011- 058298

Laboratoires CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
63360 SAINT BEAUZIRE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 6 octobre 2011 de votre installation de production de radioéléments de Marseille

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – DTS – 2011 – 038069 du 8 août 2011
- Inspection n°: INSNP-DTS-2011-0264
- Installation référencée sous le numéro : E002020 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 6 octobre 2011 à une inspection de votre installation de production de radioéléments de Marseille. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 octobre 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il est apparu au cours de cette inspection que la radioprotection des travailleurs était globalement bien prise en compte au sein de votre établissement de Marseille. Les inspecteurs ont notamment apprécié les modalités de réalisation et de traçabilité des contrôles internes de radioprotection.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Aucune des PCR de l'établissement de Marseille n'a suivi l'option relative à la détention ou à la gestion d'accélérateurs de particules.

- A1. Je vous demande de faire suivre à une des PCR du site de Marseille l'option relative à la détention ou à la gestion d'accélérateurs de particules.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un des salariés du site de Marseille n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

- A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous m'indiquerez l'organisation choisie par votre établissement pour suivre les formations des travailleurs en matière de radioprotection et anticiper les besoins.**

L'établissement de Marseille confie en sous-traitance le nettoyage des installations à la société SAMSIC. Les travailleurs assurant cette tâche ont été classés en catégorie B, suite à la réalisation de leur étude de poste. Les inspecteurs ont cependant constaté que personne ne s'assurait de l'aptitude médicale des salariés intervenant dans l'établissement.

- A3. Je vous demande de vous assurer de l'aptitude médicale des travailleurs des sociétés extérieures qui interviennent dans l'établissement conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.**
- A4. De manière générale, je vous demande de rajouter la vérification des aptitudes médicales et du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs dans les conditions d'accès aux zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées établies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur n'avait pas été réalisé.

- A5. Je vous demande de faire réaliser le contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur, conformément à l'article R.4451-32 du code du travail.**

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation de zones surveillées et contrôlées au sein de l'établissement avait été réalisée. Cette étude de zonage mentionne la présence temporaire des sources de fluor 18, notamment dans le local expédition, ainsi que les débits de dose instantanés résultant de leur présence. Ce local d'expédition est classé en zone contrôlée verte. Il conviendrait de s'assurer, en regard de la durée de présence des sources, qu'aucune zone contrôlée jaune n'existe, même de manière temporaire, en estimant ou mesurant la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure. Cette problématique est également présente autour de la sorbonne du laboratoire de contrôle qualité.

- A6. Je vous demande de vous assurer de la validité du zonage défini lorsque des sources de fluor sont présentes de manière temporaire, conformément aux articles R.4451-18 et suivant du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006.**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification du bon montage des filtres à charbons actifs n'est prévue après le changement de ces derniers. Or, le montage incorrect d'un filtre peut conduire à des fuites d'effluents non filtrés.

A7. Je vous demande de prévoir une vérification de l'efficacité de la filtration par les filtres à charbons actifs après chaque étape de montage.

Les inspecteurs ont pris connaissance du rapport de contrôle des effluents réalisé par la société Algade. L'activité de fluor 18 à l'état gazeux rejetée est faible en regard de la limite de rejet fixée dans l'autorisation d'exercer une activité nucléaire qui vous a été délivrée par l'ASN. Le contrôle a toutefois été réalisé peu de temps après le début de l'exploitation des installations, c'est-à-dire avec un filtre neuf et une activité de production non encore en régime nominal. Par ailleurs, vous avez évoqué l'installation d'une cuve de décroissance des effluents gazeux avant rejet en 2012 ou 2013. Cette disposition technique conduira à diminuer de façon significative les rejets gazeux de fluor 18.

A8. Je vous demande de vous assurer lors du prochain contrôle des effluents gazeux que l'activité rejetée en fluor 18 n'a pas augmenté de façon significative. Je vous demande de transmettre les résultats du prochain contrôle des effluents gazeux à l'ASN. Si l'activité rejetée en fluor 18 gazeux est toujours faible, la limite de rejet fixée dans l'autorisation d'exercer une activité nucléaire qui vous a été délivrée par l'ASN pourra être modifiée à la baisse.

A9. Je vous demande de déposer auprès de l'ASN un dossier de modification de l'installation avant l'installation d'une cuve de décroissance des effluents gazeux avant rejet. A cette occasion la limite de rejet fixée dans l'autorisation d'exercer une activité nucléaire qui vous a été délivrée par l'ASN sera modifiée à la baisse.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Les inspecteurs de l'ASN ont noté que deux employés du site de Marseille étaient en cours de formation pour l'obtention du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI), conformément à la demande qui vous a été faite lors de la délivrance de votre autorisation initiale d'activité nucléaire. Il conviendra de vous assurer que cette démarche aboutisse et de me transmettre une copie des certificats obtenus.

B2. Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les démarches pour obtenir l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement, exigée par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, étaient en cours auprès de la SERAM. Vous me transmettez une copie de cette autorisation lorsqu'elle sera finalisée.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets. Ce plan ne comporte pas de plan des réseaux d'effluents radioactifs liquides ou gazeux. Ces documents ont toutefois été présentés. Je vous suggère d'intégrer ces documents au plan de gestion des déchets afin de rendre ce dernier autoportant.

D. RAPPELS REGLEMENTAIRES RELATIFS A L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL

Les inspecteurs ont constaté que le bunker dans lequel est installé le cyclotron comporte des trous à proximité immédiate du cyclotron. Le personnel a posé des planches au sol afin de limiter les risques de chute ; cette solution ne peut être que temporaire, puisqu'elle n'assure pas une sécurité des travailleurs suffisante (notamment les risques de chute subsistent et les planches ne sont pas fixées au sol). Vous avez expliqué aux inspecteurs, que le bunker était conçu pour un autre type de cyclotron que celui qui a été finalement installé.

D1. Je vous demande de modifier l'aménagement du bunker du cyclotron afin d'assurer la sécurité des travailleurs qui y interviennent, conformément aux articles L.4121-1 et L.4121-2 du code du travail.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses sous deux mois après réception de la présente**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression 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