



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 7 mai 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-024382

Laboratoire CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Lettre de Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0159 des 26 et 27 mars 2012
Dossier : E220016 – Site de Glisy
Thèmes : Activités nucléaires de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Glisy les 26 et 27 mars 2012.

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 objectif de vérifier la conformité des installations, des activités et de l'organisation de l'établissement par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des locaux du cyclotron et des salles de fabrication, de contrôle et d'expédition des produits. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels ainsi que la gestion des déchets.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des PCR et la compétence des personnes rencontrées concernant les risques des rayonnements ionisants relatifs à leur activité. L'établissement s'appuie sur une organisation nationale robuste et sur une très bonne gestion documentaire. Ils ont noté par ailleurs la mise en place d'outils informatiques de suivi des opérations de maintenance et de gestion des non-

conformités liées aux divers contrôles au sein de la structure. Les locaux, de conception récente, sont par ailleurs bien tenus. Enfin le système récent de clés asservies sur les enceintes et les procédures associées répondent aux exigences de sécurité.

Les inspecteurs ont toutefois noté quelques écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Rejet d'effluents gazeux dans l'environnement

Lors de l'inspection, il a été constaté la libération quotidienne d'effluents gazeux dans l'environnement, résultant des activités de production réalisées dans l'établissement. Or, les prescriptions de votre autorisation en date du 28 juillet 2009 précisent que le rejet d'effluents gazeux dans l'environnement n'est pas autorisé.

Demande A1 : Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation décrivant les conditions réelles de rejets à la sortie de l'exutoire des effluents gazeux, sur la base des dispositions figurant dans votre plan de gestion des déchets (décision 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008).

Pour chaque isotope identifié et principalement pour le ^{18}F , vous préciserez :

- les analyses de tendance des 2 dernières années des activités rejetées dans l'environnement à l'état gazeux, mensuellement et annuellement ;
- l'activité volumique maximale (pic) fixée comme seuil, les seuils d'alerte et d'alarme ;
- les activités volumiques moyennes rejetées journalières et mensuellement ;
- l'étude d'impact associée à ces rejets.

Les dispositifs et systèmes de piégeage existants et que vous avez prévus de mettre en place permettant de limiter les rejets d'effluents gazeux dans l'environnement ainsi que les moyens de contrôle et de surveillance des effluents gazeux rejetés au niveau des émissaires devront être précisés et justifiés en rapport avec les seuils établis et les activités rejetées.

Sur la base de ces éléments, des prescriptions limitant les activités d'effluents gazeux rejetés seront établies et figureront dans votre autorisation.

➤ Signalisation des sources radioactives

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. Lors de l'inspection, il a été constaté que les pièces activées, entreposées dans le bunker du cyclotron n'étaient pas signalisées.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place une signalisation adéquate sur les pièces activées entreposées dans le bunker du cyclotron.

B. Compléments d'informations

➤ Contrôles internes et externes de radioprotection

Le programme des contrôles de radioprotection est établi et effectué. Les inspecteurs ont cependant constaté que les fréquences n'étaient pas respectées pour certains contrôles internes semestriels (décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010).

Demande B1 : Je vous demande de vous assurer que ces contrôles sont effectués à la périodicité requise.

Par ailleurs, vous pourriez adjoindre à ce programme les contrôles techniques de sécurité du cyclotron.

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'un technicien de maintenance et des techniciens de production du site étaient en cours de formation pour l'obtention du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI).

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer de transmettre à l'ASN une copie des certificats obtenus.

➤ Personne compétente en radioprotection

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement ont suivi dans le cadre de leur formation PCR, l'option correspondant à la détention et à la gestion des sources non scellées. Or, la formation des PCR doit également comporter le suivi du module pratique selon l'option « sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils émettant des rayons X », du fait de l'exploitation d'un cyclotron. Il a été déclaré aux inspecteurs que le pharmacien serait formé à cette option au cours de l'année 2012.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'attestation de réussite de la PCR à cette option, dès son obtention.

➤ Accès au cyclotron

Les inspecteurs ont constaté que le bunker dans lequel est installé le cyclotron comporte des réservations sur le sol à proximité immédiate de l'appareil. Le bunker a été, en effet, conçu pour un autre type de cyclotron que celui finalement installé.

Des planches sont posées au sol afin de limiter les risques de chute lors de l'accès au cyclotron.

Demande B4 : Je vous demande de mettre en place un système pérenne pour boucher ces réservations afin d'assurer la sécurité des travailleurs qui interviennent dans le bunker du cyclotron (articles L.4121-1 et L.4121-2 du code du travail).

➤ Résultats de la dosimétrie des extrémités

En vue d'optimiser les doses reçues par les intervenants en zone contrôlée conformément aux principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, la PCR analyse les doses effectivement reçues au cours des opérations (article R. 4451-11 du code du travail).

Demande B5 : Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail pour avoir communication des résultats de la dosimétrie des extrémités en vue d'optimiser les doses reçues par les intervenants.

C. Observations

C1. La maintenance des cyclotrons est effectuée, soit en interne, soit par une société externe mandatée par le fabricant du cyclotron. La maintenance de cyclotrons est une activité soumise à autorisation selon l'article R. 1333-17 du Code de la santé publique.

C2. Vous avez indiqué qu'une étude est en cours concernant l'évaluation des doses reçues au cristallin. Je vous invite à transmettre à l'ASN les conclusions de cette étude.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 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.

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