



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 23 juillet 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-038680

Laboratoires CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2012-0161 Dossier E002021, établissement de Caen (autorisation 10.0850)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides

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 4 et 5 juillet 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 but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des locaux actuellement utilisés et notamment de la salle blanche, du laboratoire de contrôle de la qualité, du local de décroissance et de la zone d'expédition des produits radioactifs. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la gestion des déchets et des effluents, la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels ainsi que la sécurité de l'installation.

Les inspecteurs ont noté la forte implication du personnel de l'établissement et du service de radioprotection dans l'application de la réglementation relatif à la radioprotection. L'organisation

actuelle des Laboratoires Cyclopharma permet une prise en compte sur tous les sites des demandes d'améliorations formulées par l'ASN lors des inspections réalisées dans chacun de ses établissements. Les inspecteurs ont pu constater que le site de Caen respectait cette organisation et bénéficiait des mêmes améliorations que celles apportées aux autres sites. Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter le projet de qualification des enceintes de production incluant les contrôles des systèmes de sécurité liés à la radioprotection, qui, une fois validée sera mise en place sur l'ensemble des établissements des Laboratoires Cyclopharma. Cette étape constitue une avancée supplémentaire dans l'organisation et la surveillance de la sécurité des équipements de production. Par ailleurs, l'aspect relatif à la radioprotection des demandes de modifications est désormais systématiquement vérifié et tracé.

Durant cette inspection, les aspects collaboratifs et organisationnels avec CYCERON, propriétaire du cyclotron, ont été abordés. Des demandes d'amélioration ont été formulées par les inspecteurs sur ce sujet.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du Code du Travail, lorsqu'une entreprise extérieure intervient dans les locaux d'une entreprise utilisatrice, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Les mesures de prévention sont alors définies dans un plan de prévention prévu à l'article R.4512-5 du Code du Travail. Or, le cyclotroniste de l'établissement de Cyclopharma intervient conjointement avec le cyclotroniste de CYCERON dans le cadre des activités de maintenance préventive et curative du cyclotron, sans toutefois qu'un plan de prévention n'ait été élaboré par l'entreprise utilisatrice.

Demande A.1 : Je vous demande de vous rapprocher de CYCERON afin d'établir un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise pour prévenir les risques identifiés, conformément aux articles R.4512-6 et suivants du Code du travail.

Par ailleurs, l'organisme agréé en charge de la réalisation des contrôles techniques externes mentionnés aux articles R.4451-29, point 4° et R.4451-30 du Code du travail ne dispose pas de plan de prévention.

Demande A.2 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec votre organisme agréé, conformément aux articles R.4512-6 du Code du travail et suivants.

➤ Formation des PCR

Le point II de l'article 5 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹ mentionne que la personne compétente en radioprotection ne peut exercer les missions qui lui sont confiées que dans le ou les secteurs et options précisés sur l'attestation de formation en cours de validité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'aucune des deux PCR de l'établissement de Caen n'a pour le moment suivi le module pratique relatif à l'option « sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils émettant des rayons X, secteur « industrie-recherche », nécessaire du fait de l'exploitation d'un cyclotron.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que l'une des PCR réalise cette formation et de transmettre à l'ASN l'attestation de réussite de votre PCR à cette option, dès son obtention.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection.

➤ Etude de postes

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du Code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'étude de poste relative au travail de maintenance des cyclotrons de l'ensemble des établissements Cyclopharma (document référencé E008039) n'inclut pas le cas particulier de Caen, qui concerne un cyclotron de la marque IBA et dont la maintenance est assurée conjointement par CYCERON et par les Laboratoires Cyclopharma.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre à jour l'étude de poste de maintenance des cyclotrons en incluant le cas particulier de l'établissement de Caen.

➤ Plan de gestion des déchets

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets présenté par les Laboratoires Cyclopharma n'est pas complètement conforme à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN relative aux informations contenues dans le plan de gestion des déchets. Ainsi, la localisation des déchets du cyclotron (cibles) produits par les laboratoires Cyclopharma et stockés dans la casemate de CYCERON ne figure pas dans le plan de gestion des déchets.

Demande A.5 : Je vous demande de préciser la localisation de tous les points de stockage des déchets solides et des effluents liquides et gazeux dans votre plan de gestion des déchets.

➤ Surveillance des paramètres relatifs au maintien du confinement de la radioactivité

Lors de l'inspection du local de production, la valeur de l'enceinte de synthèse utilisée le jour même pour la synthèse d'un lot de FDG affichait une valeur de - 20 Pascals, ce qui est trop faible par rapport aux limites de différentiels de pression fixées par l'exploitant (- 37 Pa à - 25 Pa) et celles recommandées dans la norme NF ISO 17873 relative aux systèmes de ventilation des installations nucléaires autres que les réacteurs nucléaires (- 40 Pa). Un différentiel de pression trop faible entre les enceintes et le local augmente les risques de contamination du personnel présent lors des opérations de production en cas d'incident (par exemple, lors d'une perte du système d'extraction de l'enceinte ou du bâtiment). Aucune anomalie n'a été notifiée par le personnel dans les valeurs reportées dans le dossier de lot au démarrage de la production de ce jour.

Demande A.6 : Je vous demande d'accroître votre vigilance concernant le suivi de la pression différentielle relevée à l'intérieur des enceintes de synthèse. Vous veillerez à mettre en place une organisation et les formations nécessaires permettant de repérer au plus vite toute dérive des valeurs de différentiels de pression lues au niveau des enceintes, préalablement au démarrage des activités de production. Vous transmettez à l'ASN le rapport d'intervention relative au réglage de la dépression de l'enceinte concernée par le défaut de pression, le cas échéant.

B. Compléments d'informations

➤ Gestion des déchets et des effluents

Les tirs du cyclotron sont réalisés de nuit par les laboratoires Cyclopharma. La prise de commande du cyclotron est effectuée à distance, sur le poste de commande situé dans le local de production de l'établissement de Cyclopharma. Lors des phases d'irradiation et de transfert du contenu des cibles, le suivi en temps réel des rejets gazeux en sortie d'émissaire de la casemate n'est pas reporté dans le système de monitoring de l'industriel. Les informations concernant les quantités rejetées durant les phases d'utilisation du cyclotron par les Laboratoires Cyclopharma ne sont donc connues que le matin, à l'arrivée du personnel de CYCERON. Ces dispositions ne permettent pas au personnel de Cyclopharma d'être averti sans délai d'une anomalie de production ayant un impact éventuel sur les rejets dans l'environnement.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation afin que les informations relatives aux rejets des effluents gazeux mesurés au niveau de l'émissaire de sortie de la casemate puissent être suivies en temps réel durant la période d'utilisation du cyclotron par les Laboratoires Cyclopharma (décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides [..]).

➤ Contrat de collaboration

Un contrat de collaboration et de recherche a été signé en janvier 2010 entre CYCERON et les Laboratoires Cyclopharma. Toutefois, ce contrat n'est plus à jour et des éléments d'informations restent à compléter au regard des activités réalisées par les deux entités en ce qui concerne notamment les partages de responsabilités, les activités de maintenance du cyclotron, les autorisations d'accès à la casemate, la gestion des déchets et des effluents et l'habilitation par CYCERON des opérateurs de Cyclopharma autorisés à réaliser les tirs.

Demande B.2 : Je vous demande de revoir et de mettre à jour le contrat de collaboration entre CYCERON et les Laboratoires Cyclopharma.

C. Observations

C.1 : Vous vous assurerez que les balises de surveillance radiologiques ainsi que tous les autres instruments de mesures font l'objet d'un contrôle périodique au moyen d'une source radioactive et d'un contrôle périodique de l'étalonnage réalisé par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000 ou aux normes susceptibles de la remplacer (décision ASN n° 2012-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques [..]).

C.2 : Vous justifierez l'absence de sonde de surveillance de l'ambiance radiologique dans le local du contrôle de la qualité par rapport aux activités réalisées et aux risques identifiés alors que vos autres établissements disposent de cet équipement de surveillance dans leur laboratoire de contrôle de la qualité.

C.3 : Vous formaliserez par écrit tous les rapports de formation à la radioprotection délivrés aux travailleurs externes intervenant en zones surveillée et contrôlée, y compris lorsqu'ils sont accompagnés par le personnel de Cyclopharma, lors de leurs interventions.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous un délai de 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, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du Code de l'environnement, le présent 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie RODDE