



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 17 octobre 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-047270

Laboratoires Cyclopharma
Biopôle Clermont-Limagne

63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2014-1097- Dossier E002015 (CODEP-DTS-2014-003862)
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 d'ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN le 08/10/2014.

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 de fabriquer, détenir et utiliser des sources radioactives et de détenir et utiliser un cyclotron (dossier E002015).

Les inspecteurs ont noté que les dispositions prises afin d'assurer la radioprotection des travailleurs intervenant dans l'établissement sont cohérentes et proportionnées aux enjeux.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts, notamment concernant la désignation officielle d'une PCR pour l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Désignation de la Personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune personne compétente en radioprotection n'a été formellement désignée pour l'établissement d'ILLKIRCH et que la répartition des tâches réalisées dans l'établissement par les différentes PCR du groupe ne sont pas formalisées.

Demande A1 : Je vous demande de désigner au moins une personne compétente en radioprotection pour l'établissement d'ILLKIRCH et de formaliser l'organisation pour les périodes de vacance de poste.

B. Compléments d'informations

➤ Programme des contrôles effectués lors des visites sur site

Vous avez présenté aux inspecteurs le programme des contrôles et opérations réalisés lors des visites sur le site d'ILLKIRCH (actions trimestrielles, semestrielles ou annuelles). Les inspecteurs ont cependant noté que ce programme ne mentionnait pas le contrôle technique externe annuel de radioprotection, le contrôle des sécurités d'accès à la casemate et les contrôles d'ambiance (y compris la localisation des points de mesure).

Demande B1 : Je vous demande de compléter le programme présenté aux inspecteurs pour y intégrer l'ensemble des éléments mentionnés ci-dessus.

➤ Appareils de mesure

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'aucun appareil permettant de mesurer le débit de dose n'était stocké dans votre établissement d'ILLKIRCH.

Demande B2 : Je vous demande de veiller à ce qu'un appareil de mesure adapté soit rendu disponible pour chaque visite sur site.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté qu'un dossier a été transmis à l'ASN au mois d'août 2014 concernant la modification des activités autorisées. Je vous invite à compléter le dossier envoyé en transmettant le programme des contrôles mis à jour, ainsi que les documents descriptifs des activités qui seront réalisées dans l'établissement.

C.2 : Conformément à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique, je vous rappelle que toute cession de sources doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'IRSN.

C.3 : Les inspecteurs ont noté que la modification des activités réalisées sur site ne modifiait pas votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs.

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'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE