



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 25 Novembre 2016

Nos Réf. : CODEP-DTS-2016-044752

LES LABORATOIRES CYCLOPHARMADirecteur Général Délégué
Biopôle Clermont-Limagne, rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2016-1085 du 2 et 3 novembre 2016
Thèmes : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002030 (autorisation CODEP-DTS-2014-050722)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 2 et 3 novembre 2016 dans votre établissement de Dijon.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 (dossier E002030).

Les inspecteurs considèrent que les activités de distribution de sources radioactives sont menées de façon satisfaisante. Ils ont en particulier relevé la maîtrise de la gestion documentaire, le rangement et la bonne tenue des locaux notamment pour la casemate cyclotron et les locaux de décroissance, les mesures de prévention pour les salariés au local expédition (écrans de plomb). Les inspecteurs ont enfin noté la bonne appropriation des écrans pour le changement des cibles du cyclotron, ainsi que l'exploitation effective par la maintenance des événements de radioprotection.

Les inspecteurs ont néanmoins relevés des axes de progrès notamment dans l'organisation des mesures de prévention du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérification préalable à toute cession/acquisition de sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et aux prescriptions de votre autorisation, vous devez vérifier que vous ne distribuez des sources radioactives qu'à des personnes justifiant de la régularité de leur situation par rapport à la réglementation en vigueur en France. Le résultat de cette vérification doit être archivé.

Le processus que vous avez mis en place pour vérifier l'autorisation de vos clients repose sur la mise en place d'un tableau commun à l'ensemble des sites des Laboratoires Cyclopharma.

Les inspecteurs ont constaté que le site de Dijon livre régulièrement un client (NEVERS) sur la base d'une demande de fournitures IRSN émise pour le site Cyclopharma de JANEYRIAS. L'établissement Cyclopharma de Dijon ne possède ni de demande de fourniture IRSN pour Nevers, ni d'autorisation à jour de son client de Nevers.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer, préalablement à toute cession de source radioactive en France, de la régularité de la situation administrative de votre client. Ces vérifications doivent porter *a minima* sur :

- l'existence d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation délivré à votre client par une autorité compétente en cours de validité quand une telle déclaration ou autorisation est requise,
- les radionucléides pouvant être livrés, l'activité maximale pouvant être détenue et l'adresse de livraison au regard de cette déclaration ou de cette autorisation.

➤ Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention imposent la rédaction d'un plan de prévention, lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Vous avez indiqué n'établir un plan de prévention qu'avec les prestataires intervenant régulièrement en zone surveillée ou contrôlée, mais pas avec ceux qui n'y interviennent que ponctuellement, comme c'est le cas de la société pour la lutte contre les nuisibles.

Demande A.2 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avant le commencement de tous travaux réalisés par une entreprise extérieure dans une zone réglementée du point de vue radiologique, de votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation E002030 référencée CODEP-DTS-2014-050722 prévoit que les consignes de sécurité soient affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, et l'accélérateur de particules. Elles doivent être vérifiées par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes de sécurité, notamment celles relatives à la balise de surveillance de l'ambiance radiologique dans le local de production, n'étaient pas connues des opérateurs.

Demande B.1 : Vous veillerez à la prise de connaissance des consignes par le personnel.

➤ Gestion des déchets

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. Vos procédures déclinent ces prescriptions.

Durant la visite des lieux d'entreposage des déchets contaminés et des effluents, les inspecteurs ont constaté que :

- des déchets entreposés dans les locaux de décroissance ne sont pas identifiés selon les désignations définies dans le plan de gestion des déchets approuvé par l'autorisation en vigueur, ce qui ne permet pas de connaître les caractéristiques des radionucléides présents ;

Demande B.2 : Je vous demande de compléter les étiquettes apposées sur les fûts de déchets en y intégrant notamment les informations liées à la période radioactive, au type de déchets et, si nécessaire, au(x) radionucléide(s).

➤ Gestion des risques

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'opérations et de manipulation d'eau enrichie. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les risques inhérents au risque de présence de tritium n'étaient pas formalisés.

Demande B.3 : Je vous demande de prendre en compte le risque lié au tritium lors de la manipulation d'eau enrichie.

➤ Localisation des dispositifs de sécurité au niveau de la casemate

Le plan d'accès à la casemate n'indique pas les emplacements des dispositifs de sécurité tels que les arrêts d'urgence et les dispositifs d'ouverture à l'intérieur de la casemate.

Demande B.4 : Je vous demande de mettre à jour le plan d'accès à la casemate cyclotron et de veiller à la prise de connaissance par le personnel de ces informations.

➤ Contrôle interne d'ambiance

Vous avez défini dans une procédure interne les modalités d'exécution de vos contrôles techniques internes d'ambiance. Vous y avez fixé un nombre minimal de points d'échantillonnage représentatifs de l'exposition des travailleurs pour les contrôles des débits de dose et de la contamination surfacique.

Les inspecteurs ont constaté que lors des contrôles internes d'ambiance, le nombre minimal de points d'échantillonnage n'était respecté.

Demande B.5 : Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles techniques internes d'ambiance en respectant les modalités d'exécution fixées par votre procédure.

➤ Procédure de dérogation, sécurité liée aux opérations de transfert

Vous avez présenté aux inspecteurs la procédure de dérogation qui permet certaines opérations après accord de la PCR (procédure IO212 V1.00). Il s'agit par exemple d'ouvrir une enceinte alors que le seuil d'ouverture n'est pas encore atteint. Sur cette procédure, il est stipulé que, pour tout débit de dose supérieur à 2 mSv/h, l'ouverture de l'enceinte est « impossible ». Néanmoins, vous avez démontré que cette ouverture devenait possible en shuntant deux niveaux de sécurité.

Demande B5 : Je vous demande de formaliser sur la procédure que l'ouverture des enceintes est interdite si le niveau dépasse 2 mSv/h.

➤ Plan de gestion des déchets

Le plan de gestion des déchets et des effluents établi selon la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 ne prend pas en compte les modalités de gestion des filtres nucléaires au sein de votre installation.

Demande B.6 : Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets en intégrant les modalités de gestion des filtres nucléaires usagés.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Je vous invite à anticiper le changement des filtres à charbon, et définir un zonage pour les filtres, en vue de leur reprise après décroissance.

C.2 : Vous estimez les doses avant intervention sur votre formulaire F017. Je vous invite, après intervention et sur le même formulaire, à corréliser ces estimations avec les doses réelles.

C.3 : Les inspecteurs ont noté, pour les demandes d'intervention de maintenance, la mise en place d'un cahier de liaison et/ou la formation des opérateurs à la saisie en GMAO. Je vous invite à m'informer de la date de mise en place de cette initiative.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également 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