



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

Nos Réf : CODEP-DTS-2011-038096

Fontenay aux Roses, le 5 juillet 2011

Monsieur le Directeur Général
Laboratoire Cyclopharma
Rue Tobias Stimmer, Parc de l'Innovation
67400 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN

Objet : Contrôle en matière de radioprotection
Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 6 avril 2011 au laboratoire d'Illkirch Graffenstaden.
Référence : INSNP-DTS-2011-0176

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement le 6 avril 2011.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 6 avril 2011 avait pour but d'examiner la conformité de votre laboratoire vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, à la gestion des déchets ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans l'établissement pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'état général des installations ainsi que la compétence et l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection et à la maintenance du matériel. Toutefois, plusieurs non-conformités aux exigences réglementaires ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que d'importantes modifications avaient été apportées au cyclotron depuis sa mise en service : remplacement complet du contrôle-commande, modification des paramètres de fonctionnement, modifications des dispositifs de sécurité,... Le fonctionnement du cyclotron ainsi modifié n'est pas encadré par l'autorisation qui vous a été délivrée le 28 janvier 2009.

- Demande n°A.1 : **Je vous demande de me transmettre sous 2 mois un nouveau dossier d'autorisation pour la détention et l'utilisation de cet accélérateur modifié conformément à l'article R.1333.39 du code de la santé publique.**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles techniques de radioprotection internes ont été réalisés à la mise en service du cyclotron modifié mais n'ont pas été tracés. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle externe par un organisme agréé n'avait été réalisé sur la nouvelle installation. Vous avez indiqué que ce contrôle externe était prévu en mai 2011.

- Demande n°A.2 : **Je vous demande de me faire parvenir le rapport de contrôle technique de radioprotection réalisé par un organisme agréé conformément à la décision n2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et 95 du code de la santé publique. Par ailleurs, vous veillerez dorénavant à tracer l'ensemble des contrôles internes que vous réalisez.**

Vous avez indiqué lors de l'inspection que l'un de vos pharmaciens avait terminé de suivre une formation à la radioprotection lui permettant d'être prochainement habilité « personne compétente en radioprotection » (PCR). Cependant, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucune personne n'avait été formellement désignée PCR pour le laboratoire d'Illkirch.

- Demande n°A.3 : **Je vous demande de désigner, conformément aux articles R. 4451-103 et 107 du code du travail, une personne compétente en radioprotection pour votre établissement d'Illkirch Graffenstaden. Vous indiquerez, dans la lettre de nomination, le temps que vous accordez à cette personne pour exercer ses missions de PCR. Vous me transmettez copie de la lettre de nomination.**

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé des études de poste pour les opérateurs de production mais pas pour les techniciens de maintenance.

- Demande n°A.4 : **Je vous demande de compléter vos études de poste pour l'ensemble des postes de travail rencontrés dans votre établissement, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Je vous rappelle que, conformément à l'autorisation qui vous a été délivrée le 28 janvier 2009, vous devez utiliser les résultats du dosimètre opérationnel du technicien de maintenance pour évaluer la dosimétrie neutron reçue par ce travailleur.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être renouvelée tous les trois ans, comme prévue par l'article R 4451-50 du code du travail. En outre, ce travailleur exposé n'avait pas effectué sa visite médicale annuelle prévue à l'article R. 4451-84 du code du travail. Enfin, lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des formations à la radioprotection n'était pas à jour pour un prestataire extérieur.

- Demande n°A.5 : **Je vous demande de renforcer le suivi des formations et des visites médicales de vos travailleurs.**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des billes de polyéthylène destinées à diminuer le débit de fuite autour de la traversée de l'enceinte du local du cyclotron n'avaient pas été installées. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des pièces activées en décroissance sont entreposées dans le local du cyclotron sans protection plombée. Enfin, les inspecteurs ont noté que la boîte à gants du laboratoire qualité ne disposait pas de manchons alors que ces manchons sont nécessaires pour

garantir le confinement de l'enceinte et assurer ainsi une protection adaptée des travailleurs contre le risque lié à la manipulation de radionucléides.

- Demande n°A.6 : **Je vous demande de prendre les mesures appropriées afin de maintenir les doses reçues par vos travailleurs au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, conformément à l'article R4451-10 du code du travail.**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'aucun contaminamètre fixe n'était présent en sortie du local cyclotron. Les travailleurs utilisent le contaminamètre des vestiaires chauds qu'ils déplacent ; les personnels du laboratoire ne disposent alors temporairement plus d'appareil de mesure de contamination. Les inspecteurs considèrent que cette pratique n'est pas acceptable.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs ne mettent pas de sur-chaussures à l'entrée du local de déchets n°1 alors que ce local contient de s effluents liquides pouvant se disperser sur le sol qui sert de bac de rétention à ce local.

- Demande n°A.7 : **Je vous demande de prendre les mesures appropriées afin d'éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'extérieur du local cyclotron et du local déchets n°1, conformément à l'article R4451-24 du code du travail.**

B. Compléments d'informations :

Les inspecteurs ont constaté que le site avait mis en place une partie des contrôles qualité internes des activimètres prévus par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux.

Cependant, vous avez indiqué que les deux activimètres présents dans l'enceinte blindée n'avaient pas été étalonnés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les résultats des contrôles journaliers effectués sur ces deux activimètres n'étaient pas analysés pour vérifier que l'écart entre la valeur théorique et la valeur mesurée reste inférieur à 5%.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que vous ne réalisez pas de contrôle mensuel des activimètres avec deux sources de constance différentes et trois facteurs d'étalonnage, comme prévu par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

- Demande n°B.1 : **Je vous invite à mettre en place des contrôles qualité internes de vos activimètres aussi proches que possible des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Vous m'indiquerez le programme de contrôle que vous avez décidé.**

C. Observations :

- C. 1 : Je vous invite à signaler par un trèfle radioactif la présence potentielle de radionucléïdes dans les filtres à air en sortie du local cyclotron.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, 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 le Directeur Général, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire
et par délégation,
Le Directeur du transport et des sources

Laurent KUENY