



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 16 octobre 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-054583

Laboratoires CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont Limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2013-1109 - Dossier E830002 (autorisation CODEP-DTS-2013-013704)
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 Dijon le 25 septembre 2013 par les inspecteurs de la direction du transport et des sources et de la division de Dijon de l'ASN.

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. Elle visait plus particulièrement la détention et l'utilisation du cyclotron installé sur le site depuis juillet 2011.

A cette occasion les inspections ont examiné les dossiers de qualification du cyclotron et la conformité de l'installation, ainsi que l'organisation de la radioprotection par rapport aux exigences réglementaires et à l'autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'ASN pour cet établissement.

Cette inspection a également permis de faire le point sur le futur démarrage des activités de production du cyclotron pour l'entité GIE Pharmimage.

Des demandes d'actions correctives ont été identifiées lors de l'inspection notamment au regard de l'absence des systèmes de sécurité d'accès au cyclotron, des balises de surveillance et des contrôles techniques externes.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Systèmes de sécurité d'accès et de contrôle d'ambiance radiologique

Les systèmes de sécurité d'accès à l'intérieur de la casemate du cyclotron ainsi que les balises de surveillance de l'ambiance radiologique dans la casemate et dans le local d'accès au cyclotron n'avaient pas été installés au jour de l'inspection. Un capteur de position de porte asservi au fonctionnement du cyclotron a été mis en place pour assurer la sécurité du personnel dans le cadre des tirs d'entretien, toutefois ce système seul ne répond pas à l'ensemble des exigences (ou dispositions équivalentes) contenues dans la norme NF M 62-105 relatives aux installations utilisant des accélérateurs de particules.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais l'ensemble des systèmes de sécurité d'accès au cyclotron et les balises de surveillance radiologique, conformément à votre dossier de demande de détenir et d'utiliser un cyclotron et aux prescriptions techniques figurant à l'annexe 3 de votre autorisation ASN. En tout état de cause, il ne pourra être effectué de tirs à des fins de production de radionucléides qu'une fois ces dispositifs techniques installés et opérationnels.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Le cyclotron du fabricant GE Healthcare a été livré sur le site de Dijon en juillet 2011 et mis en service pour la première fois le 20 décembre 2012 dans le but de vérifier son bon fonctionnement. Bien que le cyclotron ne soit pas encore exploité pour la fabrication de radionucléides, des tirs d'entretien sont périodiquement réalisés sur des cibles vides, conformément aux préconisations du fabricant. Des mesures d'ambiance radiologiques autour de la casemate sont réalisées durant chaque tir et des dosimètres ont été mis en place aux abords de l'installation. Toutefois, aucun contrôle externe tel que mentionné à l'article R.4451-32 du CT n'a été réalisé depuis la mise en service de l'installation et de l'appareil.

Demande A.1 : Je vous demande d'établir un programme prévisionnel des contrôles techniques externes de radioprotection du cyclotron et de le mettre en œuvre dans les meilleurs délais, tels que mentionnés à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

B. Compléments d'informations

➤ Enregistrement des opérations de tirs d'entretien du cyclotron

Des tirs d'entretien sur des cibles vides sont réalisés mensuellement afin de vérifier le bon fonctionnement du cyclotron. Or, le contenu des rapports d'enregistrement des tirs (valeurs saisies, contenu des informations reportées) diffère d'un opérateur à l'autre et les valeurs cibles des paramètres relevés ne sont pas indiquées.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en place dans votre système documentaire un modèle unique de rapport d'enregistrement des tirs d'entretien et de préciser les valeurs cibles des paramètres relevés.

➤ Installation du système de traitement d'air

La conception actuelle de l'installation de système de traitement d'air fait apparaître que le réseau d'extraction d'air de la casemate sera connecté au réseau d'extraction de la future installation de Pharmimage. Dans la mesure où chacune des entités disposera de sa propre autorisation ASN et d'un seuil de rejet d'effluents gazeux spécifique, il conviendra de distinguer ces rejets soit en modifiant la conception des réseaux soit en mettant en œuvre une organisation permettant de connaître les rejets gazeux de chaque entité. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que la balise de mesure des rejets d'effluents gazeux à la sortie du réseau d'extraction d'air du bâtiment (cheminée) n'avait pas encore été installée.

Demande B.2 : Je vous demande de modifier la conception de votre installation de traitement d'air ou de prévoir une organisation permettant de distinguer les rejets gazeux de chaque entité.

C. Observations

C.1 : Vous vous assurerez que la demande de renouvellement de votre autorisation d'activité nucléaire soit établie au nom de la personne morale des Laboratoires Cyclopharma et vous préciserez la référence constructeur exacte de votre accélérateur de particules.

C.2 : Vous vous assurerez que les délais prévisionnels de démarrage de votre activité de production de radionucléides et d'organisation de la maintenance du cyclotron soient corrélés à la mise en place d'une organisation garantissant la présence d'une personne détenant le CAMARI pour ce type d'appareil.

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.

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

Sylvie RODDE