



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 19 mai 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-021218

LABORATOIRES CYCLOPHARMA  
Biopôle Clermont – Limagne  
63360 SAINT BEAUZIRE

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2014-1098 du 28 avril 2014  
Dossier E002020 (autorisation CODEP-DTS-2011-056972)  
LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA, site de Marseille (13).  
Thèmes Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

**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 situé à Marseille (13).

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 à la distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité de votre zone de production, du laboratoire de contrôle de la qualité, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, du local de mise en colis et d'expédition des lots de FDG. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la gestion des déchets et des effluents, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements et la sécurité de l'installation.

Les inspecteurs ont relevé la bonne collaboration avec le niveau central des Laboratoires Cyclopharma assurant un bon déploiement des procédures et pratiques du groupe.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts par rapports aux exigences réglementaires de radioprotection. L'ensemble des écarts constatés lors de l'inspection fait l'objet des demandes détaillées ci-après.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### ➤ Contrôles périodiques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et à la périodicité des contrôles précise, dans le cadre de sources non-scellées, un contrôle technique interne de radioprotection de façon mensuel. Ce contrôle comprend notamment la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides.

A ce titre le système de sécurité gérant l'accès à la casemate, l'asservissement de l'ouverture des portes des enceintes au débit de dose à l'intérieur de l'enceinte ainsi que le détecteur de fuite du dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés doivent être contrôlés mensuellement en interne.

Les inspecteurs ont pu constater que la périodicité de ces contrôles internes n'était pas respectée car votre organisation prévoit actuellement un contrôle annuel de ces dispositifs.

**Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation conforme aux dispositions de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010 pour l'ensemble des dispositifs de sécurité et d'alarme encadrant la mise en œuvre de sources non scellées.**

### ➤ Distribution des sources non scellées

L'article R. 1333-46 du code de la santé publique interdit la cession de sources radioactives à toute personne ne disposant pas d'une autorisation. A ce titre, vous devez vérifier préalablement à la livraison que l'acquéreur détient un récépissé de déclaration ou une autorisation d'activité nucléaire. Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées de votre client situé à Monaco.

**Demande A.2 : Je vous demande d'obtenir de votre client un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation qui lui est applicable.**

L'organisation mise en place pour assurer le suivi des commandes ne permet pas de s'assurer que vous disposez des dernières autorisations délivrées par l'ASN à vos clients. Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas de la dernière autorisation, notamment pour un de vos clients situé à Marseille.

**Demande A.3 : Je vous demande de renforcer l'organisation mise en place relative à la gestion de la distribution des sources non scellées afin de vous assurer de disposer des dernières autorisations délivrées par l'ASN à vos clients.**

### ➤ Délimitation et signalisation du zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez mis en place et délimité des zones surveillées et contrôlées autour de vos sources de rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-21 du code du travail précise que l'employeur s'assure que les zones sont toujours convenablement délimitées et qu'il apporte les modifications nécessaires à la délimitation des zones au vu notamment des résultats des contrôles techniques d'ambiance.

Or compte tenu des résultats des dosimètres environnementaux extérieurs placés autour de votre local « déchets 2 », une évolution de votre zonage est nécessaire. Des surfaces attenantes à ce local devraient être identifiées et délimitées en temps que zones surveillées.

**Demande A.4 : Je vous demande d'apporter les modifications nécessaires à la délimitation des zones compte tenu des résultats des contrôles d'ambiance.**

## **B. Compléments d'informations**

### ➤ Changement du niveau de dépression dans les enceintes

Les inspecteurs ont relevé lors de l'inspection que vous avez mené des opérations techniques afin d'augmenter le niveau de dépression dans vos enceintes de synthèse pour passer de -30 Pa à - 40 (+/- 7) Pa. Vous avez indiqué avoir mené ces opérations sur l'ensemble de vos sites et avez présenté, lors de l'inspection, le protocole suivi par chaque site. Cette action constitue une réponse à la demande d'action numéro PA010 du plan d'action national du suivi de votre parc d'installations.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le document de gestion des changements sur les opérations techniques menées ayant permis d'augmenter le niveau de dépressions dans les enceintes de production.**

### ➤ Préparation des opérations de répartition pendant la phase de synthèse

L'organisation de votre production prévoit que l'enceinte de répartition soit prête avant que les opérations de synthèse ne commencent. Cependant, la préparation de l'enceinte de répartition reste possible pendant la phase de synthèse ce qui a été identifiée comme une situation de fonctionnement dégradée et sera traitée dans votre système comme un événement de radioprotection. En effet, il en résulte que le transfert de produits contenant des radionucléides des enceintes de synthèse vers l'enceinte de répartition serait possible alors que l'opérateur est susceptible d'y préparer les éléments nécessaires à la répartition du produit dans les flacons.

**Demande B.2 : Je vous demande de renforcer le suivi de ces opérations notamment en les suivant dans votre système comme des événements de radioprotection.**

**Demande B.3 : Je vous demande d'établir un outil d'aide à la décision pour vos équipes de production et les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) pour autoriser le transfert du cyclotron vers les enceintes de synthèse alors que l'enceinte de répartition n'est pas encore prête ainsi que les mesures additionnelles de surveillance nécessaires lors de l'opération.**

### ➤ Plan de gestion des déchets

Vous avez présenté aux inspecteurs la dernière révision de votre plan de gestion des déchets. L'ensemble de votre équipe en a pris connaissance et formalisé cette prise de connaissance en apposant sa signature au dos de la première page. Or, l'impression du document ne rendait lisible qu'une partie des informations du plan de gestion des déchets, chacune des pages étant, en grande partie, tronquée.

**Demande B.4 : Je vous demande de vous assurer que vos équipes ont pris connaissance du plan de gestion des déchets dans sa dernière révision et dans son intégralité.**

**C. Observations**

**C.1** : Conformément aux engagements que vous avez pris par ailleurs dans votre plan d'action national, les inspecteurs ont noté que le site de Marseille serait le premier à suivre votre nouveau cahier des charges quant à l'amélioration de la sécurisation des casemates et enceintes blindées. Les opérations sont prévues avant la fin du troisième trimestre 2014.

C.2 : Dans le cadre de votre prochaine demande de renouvellement d'autorisation pour le site de Marseille, la demande d'autorisation d'exportation devra figurer dans le formulaire envoyé à l'ASN si vous souhaitez poursuivre la distribution de sources non scellées vers la principauté de Monaco.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans 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 L125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://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**