



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2020- 007738

Montrouge, le 11 Février 2020

**LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA
CURIUM-UNITING CYCLOPHARMA**
Biopôle Clermont-Limagne, rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZÏRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2020-0356 des 22 et 23 janvier 2020
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources non scellées
Dossier E002017 (autorisation CODEP-DTS-2019-025712)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection (cf références), une inspection a eu lieu les 22 et 23 janvier 2020 dans votre établissement de Janneyrias.

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 la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre sur le site de Janneyrias aux exigences de la réglementation relatives à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de détenir et d'utiliser un cyclotron, de fabriquer, détenir, utiliser et distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées (autorisation ASN référencée, dossier E002017).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives et des déchets ou effluents contaminés, les vérifications des sources et des sécurités de l'installation. Ils se sont également rendus dans plusieurs locaux (en particulier le laboratoire de synthèse, le local attenant à la casemate du cyclotron, le local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, le local de contrôle de la qualité et le local d'expédition) afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation.

Les inspecteurs considèrent que les activités sont menées de façon satisfaisante. Ils ont relevé la maîtrise de la gestion documentaire, ainsi que la bonne organisation de la radioprotection. Les inspecteurs ont également apprécié les analyses faites des événements internes, l'implication des conseillers en radioprotection (CRP). Enfin, les inspecteurs ont constaté le respect des engagements pris lors des précédentes inspections.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts, notamment en matière de formation CAMARI, sécurisation des enceintes, informations relatives aux équipements de protection, consignes d'accès à la casemate et aménagement des locaux. Des mesures correctives ou complémentaires sont donc à mettre en place ; elles font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Formation CAMARI

La décision ASN n°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiée fixe la liste des appareils dont la manipulation requiert le Certificat d'Aptitude à la Manipulation des Appareils de Radiologie Industrielle (CAMARI). Les accélérateurs font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont relevé que la personne en charge de la conduite de l'accélérateur de votre établissement, bien qu'en cours de formation, n'était pas titulaire du CAMARI.

Demande A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes en charge de la conduite de l'accélérateur soient titulaires du CAMARI. Vous me transmettez la copie du certificat CAMARI définitif obtenu au terme de l'épreuve orale organisée par l'IRSN.

➤ Sécurisation des enceintes

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que « *avant tout transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes blindées (...) les dépressions à l'intérieur des enceintes blindées destinataires du transfert sont dans la plage attendue* ».

Lors du plan d'action national 2018¹, vous avez déclaré que la sécurisation des enceintes était effective (action PA001) pour l'ensemble des sites cyclopharma. Le transfert des cibles vers les enceintes est notamment possible si « la dépression des enceintes est suffisante.² »

Les inspecteurs ont constaté que les valeurs de consigne de pression des enceintes pour autoriser le transfert n'étaient ni connues, ni affichées.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que les transferts des radionucléides des cibles vers les enceintes blindées des laboratoires de production sont asservis à la pression minimale requise. Dans le cas contraire, je vous demande d'intégrer cet asservissement à la procédure de transfert.

Vous veillerez à la prise de connaissance de ces informations par l'ensemble du personnel.

➤ Informations relatives aux équipements de protection et aux travailleurs

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants (...) aient connaissances des dispositions :

¹ CODEP-DTS-2018-018425 du 04 septembre 2018

² « techniquement, pour éviter tout risque de bloquer l'arrivée du fluor dans la ligne suite à une variation sans impact de la dépression, la valeur de dépression retenue n'est pas la consigne mais une dépression minimum autour de la moitié de la consigne »

- visant à assurer leur radioprotection et celles des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

Vous avez mis en place des seuils d'alerte et des seuils d'alarme sur les accès à la casemate cyclotron.

La signification de ces seuils n'a pas été portée à la connaissance du technicien du cyclotron de Janneyrias.

Le technicien n'a pas su indiquer la conduite à tenir en cas de déclenchement de ces alarmes.

Demande A.3 : Je vous demande de rappeler la procédure de gestion du déclenchement des alarmes, notamment la conduite à tenir dans les cas évoqués.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ Consignes d'accès à la casemate

Pour des raisons de radioprotection, un certain nombre de conditions sont à vérifier préalablement à l'accès à la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont constaté que deux pages de consignes sont affichées concernant ces conditions d'accès, mais les valeurs en débit de dose ne sont pas cohérentes entre ces deux pages.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure d'accès à la casemate pour qu'elle soit en accord avec la configuration du site de Janneyrias.

➤ Gestion des événements internes

Vous mettez en place un suivi des « Événements de Radioprotection interne » (ERPI) pour suivre tout écart ou tout incident impliquant la radioprotection du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que, pour l'incident ERPI du 23/04/2018 (ERPI n° 074749), l'analyse de risque n'était pas complétée.

Demande B.2 : Je vous demande de compléter l'analyse de l'ERPI du 23 avril 2018 et de veiller par la suite à l'exhaustivité des analyses à mener.

➤ Aménagement des locaux

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que certaines jonctions du revêtement au sol étaient défectueuses, notamment dans le local d'expédition et dans le couloir d'accès, près du local bactériologique.

Ces dispositions ne sont pas conformes aux prescriptions de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage »³, qui définit les dispositions particulières relatives aux risques de contamination radioactive.

Demande B.3 : Je vous demande d'aménager les locaux en adéquation avec les risques présentés par les activités de manipulation de sources sous forme non scellées conformément aux prescriptions de l'arrêté « zonage ».

C. OBSERVATIONS

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, et de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

C.1 : Conformément au plan d'action national 2019, les sondes de mesures de rejet sont en cours de remplacement. Je vous invite à nous informer du planning de déploiement, compte tenu de l'installation sur le site pilote de Dijon sur le premier semestre 2020.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans le corps du présent courrier, 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

Andrée DELRUE