



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 28 juin 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-033815

Laboratoire CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE

Objet : Lettre de Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0263 du 19 mai 2011
Dossier : E220017
Thèmes : Activités nucléaires de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Janneyrias le 19 mai 2011.

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 objectif de vérifier la conformité des installations, des activités et de l'organisation de l'établissement par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et produits en contenant, datée du 28 juillet 2009.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des locaux du cyclotron et des salles de fabrication, de contrôle et d'expédition des produits. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels ainsi que la gestion des déchets.

L'inspection a mis en évidence la compétence des personnes rencontrées concernant les risques des rayonnements ionisants relatifs à leur activité, ainsi que l'existence d'une organisation nationale robuste, en relation permanente avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR) des établissements. Les inspecteurs ont apprécié l'implication des PCR et le suivi du système d'assurance de la qualité. Les locaux, de conception récente, sont par ailleurs très bien tenus. Enfin, aucune non-conformité n'a été mise en évidence dans le dernier rapport de contrôles techniques externes réalisé en juin 2010.

Les inspecteurs ont toutefois noté quelques écarts relatifs aux exigences réglementaires de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Affichage des consignes de sécurité et signalisation des sources radioactives

Les documents précisant la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident relatif à la radioprotection ne sont pas systématiquement affichés ou à disposition dans les locaux où l'événement est susceptible de survenir (local de fabrication classé en C, laboratoire de contrôle, zone d'expédition) (article R. 4451-23 du Code du travail).

Demande A1 : Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité aux postes de travail où des événements incidentels ou accidentels sont susceptibles de survenir.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. Lors de l'inspection, il a été constaté que la signalisation de sources radioactives sur certains équipements était de très petite taille et peu visible. C'est le cas par exemple de la poubelle des déchets radioactifs dans le local de synthèse.

Demande A2 : Je vous demande d'améliorer ces signalisations à l'attention de tous les opérateurs et visiteurs.

➤ Maintenance des équipements de fabrication

La décision 2010-DC-0175 du 4 février 2010 prévoit, dans son annexe 1 relative aux contrôles internes de radioprotection, le contrôle d'intégrité des équipements contenant les sources radioactives. Les gants des enceintes de répartition sont vérifiés visuellement de manière quotidienne, avant toute manipulation de radionucléides dans l'enceinte. Ils sont changés uniquement si une déchirure ou une perforation est observée (action curative) sans toutefois qu'il n'ait été mis en place de manière préventive des contrôles réguliers d'étanchéité ou établi des changements périodiques de ces gants.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place une périodicité de contrôles d'étanchéité et/ou de changement des gants de l'enceinte de répartition, afin de prévenir tout risque de contamination.

L'annexe 1 de la décision 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit également le contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils contenant les radionucléides. Lors de la visite du local de fabrication, les inspecteurs ont constaté la présence d'un voyant lumineux orange sur chaque enceinte de synthèse n°1 et n°2. Ces voyants indiquaient qu'une alarme concernant les joints d'étanchéité des portes des enceintes avait été mise hors service.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser, avant toute utilisation de vos enceintes n°1 et n°2, les actions correctives nécessaires au bon fonctionnement des dispositifs de sécurité. Vous informerez l'ASN de leur remise en service en joignant la synthèse des actions ou vérifications réalisées.

➤ Formation des travailleurs

Les documents qualité relatifs à la formation du personnel de production et de contrôle de la qualité (procédure de formation, fiche de programme de formation du Glucotep®) ne précisent pas que la formation à la radioprotection est un pré-requis à l'habilitation d'un travailleur sur un poste, conformément à la politique de formation en radioprotection de l'établissement.

Demande A5 : Je vous demande de faire figurer cet élément sur vos documents qualité (article R.4451-47 du Code du travail).

➤ Etudes de postes

Des études de postes ont bien été réalisées pour le personnel de production. Cependant le jour de l'inspection, les études de poste pour les techniciens de maintenance n'avaient pas encore été finalisées.

Demande A6 : Je vous demande de compléter vos études de poste afin d'inclure le personnel de maintenance (article R.4451-11 du Code du travail).

B. Compléments d'informations

➤ Rejet d'effluents gazeux dans l'environnement

Lors de l'inspection, il a été constaté la libération quotidienne d'effluents gazeux dans l'environnement, résultant des activités de production réalisées dans l'établissement. Or, les prescriptions de votre autorisation en date du 28 juillet 2009 précisent que le rejet d'effluents gazeux dans l'environnement n'est pas autorisé.

Demande B1 : Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation décrivant les conditions réelles de rejets à la sortie de l'exutoire des effluents gazeux, sur la base des dispositions figurant dans votre plan de gestion des déchets (décision 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008). Votre proposition devra s'appuyer sur une étude technique et la démarche d'optimisation de la gestion des effluents gazeux du site devra être explicitée.

➤ Formation CAMARI

Les inspecteurs ont noté que deux personnes de l'établissement devaient être formées au CAMARI. Ainsi, la technicienne en charge de la conduite du cyclotron est en cours de formation et la formation du technicien de maintenance du cyclotron est programmée.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les copies des certificats provisoires et des certificats CAMARI obtenus.

➤ Formation des PCR

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement - le pharmacien délégué et le pharmacien adjoint - ont suivi, dans le cadre de leur formation PCR, l'option correspondant à la détention et à la gestion des sources non scellées. Or, la formation des PCR doit également comporter le suivi du module pratique selon l'option « sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils émettant des rayons X », du fait de l'exploitation d'un cyclotron. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une PCR sera formée à cette option au cours de l'année 2011.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'attestation de réussite de votre PCR à cette option, dès son obtention.

➤ Système de confinement et de ventilation

Lors de l'inspection, il a notamment été discuté avec les personnes responsables :

- a/ du suivi de l'efficacité des filtres à charbon, par une mesure périodique de leur perte de charge,
- b/ de la vérification périodique du taux de fuite des enceintes blindées, celui-ci pouvant être dégradé dans le temps.

Demande B4 : Ces points ayant fait l'objet d'un échange et d'une proposition de mise en place d'actions correctives lors de la réunion ASN/Cyclopharma du 16 décembre 2010, je vous demande d'informer l'ASN de leur réalisation effective pour le site de Janneyrias.

C. Observations

C1. Vous m'avez interrogé sur la périodicité des contrôles internes d'étalonnage des instruments de mesure des contaminamètres. Je vous informe que la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 & R.4451-30 du Code du travail, ainsi qu'aux articles R.1333-7 & R.4451-95 du Code de la santé publique, porte la périodicité des contrôles internes d'étalonnage de ces appareils de mesure à cinq ans, si ces instruments sont équipés d'un contrôle permanent de bon fonctionnement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas 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.

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