



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 30 juillet 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-042524

Laboratoires CYCLOPHARMA  
Biopôle Clermont Limagne  
63360 SAINT-BEAUZIRE**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2013-1431- Dossier E002022 (autorisation 10.00946)

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 Toulouse-Langlade le 22 juillet 2013 par les inspecteurs de la direction du transport et des sources et de la division de Bordeaux 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 l'organisation de la maintenance préventive et curative du cyclotron et de la centrale de traitement d'air ainsi que la gestion en interne des événements significatifs relatifs à la radioprotection déclarés à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que les équipements et les installations étaient maintenus d'une manière satisfaisante et que le suivi en interne des événements significatifs étaient correctement réalisés par l'exploitant. Ils ont noté la bonne connaissance des équipements et de l'installation par les personnes en charge de leur exploitation ainsi que la prise en compte correcte du retour d'expérience des événements significatifs survenus au sein de l'établissement pour améliorer la radioprotection sur le site et plus largement sur l'ensemble des établissements de Cyclopharma.

Ils ont toutefois noté des écarts liés au fonctionnement de l'alarme de la balise de détection des rayonnements située dans le local technique du cyclotron. Des progrès devront être également poursuivis concernant la formalisation du programme de maintenance du cyclotron et l'enregistrement des opérations associées.

## A. Demandes d'actions correctives

### ➤ Balise de détection des rayonnements de la zone technique du cyclotron

Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que lors de la survenue, le 10 juillet 2013, d'un dépassement du seuil d'alarme de la balise de détection des rayonnements installée au niveau de la zone technique du cyclotron, l'opérateur n'a pas entendu l'alarme sonore de la balise. Seul le voyant rouge de la balise s'est allumé et l'opérateur n'y a prêté attention que lors de la mise en alarme de son dosimètre opérationnel.

**Demande A.1 : Je vous demande de rétablir l'alarme sonore de la balise de détection des rayonnements installée dans le local technique du cyclotron et de vous assurer qu'elle est audible afin que tout opérateur qui pénètre ou qui se situe dans la zone technique du cyclotron soit averti de la nécessité d'évacuer le local, en cas de dépassement du seuil d'alarme (article R. 4322-1 du Code du travail).**

### ➤ Document unique

Le risque lié à la dispersion de radionucléides consécutif à une fuite d'une des cibles du cyclotron affectant le circuit primaire de refroidissement des cibles n'a pas été pris en compte dans l'analyse de risque figurant dans le document unique.

**Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour votre document unique afin de faire apparaître tous les risques inhérents au fonctionnement du cyclotron et de ses servitudes (fluides, eaux de refroidissement, gaz sous pression..). Je vous demande par ailleurs d'inscrire dans ce document unique les actions menées et envisagées permettant de détecter précocement ces risques et de diminuer leurs conséquences éventuelles (article R. 4121-3 du Code du travail).**

### ➤ Programme de maintenance préventive du cyclotron

Les inspecteurs ont noté que le programme de maintenance préventive du cyclotron à la charge de Cyclopharma (maintenance et entretien des cibles, du carrousel et de la source d'ions) était en cours de formalisation (cf. courrier ASN CODEP-DTS-2012-066172 relatif à l'inspection de l'ASN des 12 et 13 décembre 2012).

**Demande A.3 : Je vous demande de concrétiser dans un délai de 6 mois et conformément à votre plan d'actions national présenté à l'ASN, la formalisation du programme de maintenance préventive et d'entretien du cyclotron et des procédures, modes opératoires et fiches d'enregistrement correspondants (Prescriptions particulières applicables dans le cadre de la détention et de l'utilisation de l'accélérateur de particules/annexe 3/autorisation d'activités nucléaires référencée 10.00946 en date du 6 avril 2010).**

## B. Compléments d'informations

### ➤ Maintenance préventive des équipements du cyclotron

L'échangeur de chaleur à plaques situé entre le circuit primaire (qui refroidit les cibles en cours d'irradiation) et le circuit secondaire (qui évacue la chaleur du circuit primaire via cet échangeur) n'entre pas dans le cadre des tests de maintenance préventive réalisés par la société RPS pour Cyclopharma. Or, le risque de fuites entre les deux circuits lié à une perte d'étanchéité au niveau de cet échangeur ne peut être écarté.

**Demande B.1 : Je vous demande d'intégrer le contrôle de l'étanchéité de cet échangeur à plaques dans le programme de maintenance préventive des équipements du cyclotron ou d'en justifier son exclusion.**

### ➤ Enregistrement des informations

Certaines opérations de maintenance préventive réalisées à des fréquences hebdomadaires ou mensuelles, le test de fin de montage en ligne réalisé lors du remontage des cibles ou encore certains contrôles de routine de fonctionnement du cyclotron ne font pas d'objet d'un enregistrement systématique. Ces dispositions ne permettent pas de tracer toutes les opérations réalisées dans le cadre de la maintenance et de l'utilisation du cyclotron.

**Demande B.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation documentaire permettant d'enregistrer toutes les opérations de maintenance du cyclotron et les contrôles de routine jugés nécessaires à son bon fonctionnement.**

## C. Observations

**C.1** : Vous voudrez bien me tenir informé du devenir de la cartouche de la résine échangeuse d'ions contaminée au  $^{18}\text{F}$  qui a été placée en décroissance le 11 juillet 2013.

**C.2** : Vous voudrez bien me tenir informé des réponses qui vous seront faites par le fabricant GE Healthcare de votre cyclotron PET Trace concernant son retour d'expérience sur les cas de fuites de cibles et les recommandations émises sur la gestion de ce type d'incident.

**C.3** : Vous voudrez bien me tenir informé des prochains résultats des relevés des dosimètres environnementaux placés aux abords de votre établissement.

**C.4** : Vous voudrez bien me transmettre la procédure de gestion des balises de détection de rayonnements ou la procédure modifiée relative aux incidents mettant en jeu une source radioactive afin d'y intégrer l'information éventuelle du voisinage, en cas de détection d'un risque d'irradiation accidentel en dehors du périmètre de votre établissement.

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](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,  
le Directeur du transport et des sources**

**Vivien TRAN THIEN**