



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 Avril 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-012335

**ADVANCED ACCELERATOR  
APPLICATIONS  
20, rue Diesel  
01630 SAINT GENIS POUILLY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0838 des 21 et 22 mars 2017  
Thème : Fournisseur, cyclotron, recherche  
Dossier E002007 (autorisation CODEP-DTS-2015-021250)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 21 et 22 mars 2017 dans votre établissement de Saint-Genis-Pouilly.

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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour but de vérifier, la conformité des activités et de l'organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à l'autorisation de distribuer, fabriquer, détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche (dossier E002007).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié, pour les secteurs de recherche et de production, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des sécurités de l'installation. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, des équipements de production, de la casemate du cyclotron, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté l'expérience et la connaissance technique du personnel d'encadrement, le bon suivi des contrôles de radioprotection et soulignent les efforts d'amélioration continu dans le domaine de la radioprotection. Les écarts et les demandes d'informations complémentaires sont listés ci-dessous.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de postes de travail concernant les activités liées aux remplacements des filtres à charbon, à la recherche et la gestion et le tri des déchets contaminés et des effluents, n'ont pas été élaborées.

**Demande A.1 : Je vous demande de rédiger les analyses de poste manquantes.**

### ➤ Exportation des sources non scellées

L'article R.1333-49 du code de la santé publique précise que toute importation ou exportation de radionucléides sous forme de sources radioactives en provenance ou à destination des Etats non membres de la Communauté européenne doit être préalablement enregistrée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. La demande à l'IRSN est à renouveler annuellement.

Dans le cadre des activités de distribution, des radionucléides en sources non scellées sont régulièrement exportés en Suisse. Les inspecteurs ont constaté que la demande d'exportation pour la Suisse n'avait pas été renouvelée pour 2016 et 2017.

**Demande A.2 : Je vous demande de compléter et d'envoyer à l'IRSN les formulaires de demande d'exportation préalablement à tout envoi de sources dans un pays situé en dehors de la Communauté européenne.**

### ➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés. En particulier, l'article 18 précise qu'une surface minimale doit être prévue afin d'entreposer les déchets dans de bonnes conditions. Les inspecteurs ont constaté durant la visite des locaux que le local d'entreposage des déchets contaminés était encombré. Des bidons d'effluents liquides étaient par ailleurs superposés dans des bacs. La PCR a déclaré qu'un enlèvement par l'ANDRA était prévu cette année.

**Demande A.3** : Je vous demande d'améliorer les conditions d'entreposage de vos déchets contaminés et de vos bidons d'effluents dans le local concerné et de m'informer de l'enlèvement des déchets à vie longue par l'ANDRA.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### ➤ Surveillance de la radioactivité

Les alarmes sonores et visuelles relatives aux sondes de surveillance des rejets gazeux en cheminée et de recyclage d'air sont reportées sur une même balise située dans le laboratoire de production. Au cours de la visite de ce local, les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- La balise était rouge clignotant, alors que la fiche descriptive des alarmes ne décrit pas les actions à suivre lorsque la signalisation lumineuse rouge clignote,
- Les seuils d'alarme 1 et 2 de ces sondes ne sont pas indiqués.

Par ailleurs, lors de la production de certaines molécules, les opérateurs acquittent systématiquement l'alarme sonore liée à la sonde de surveillance des rejets gazeux, le niveau 2 étant dépassé durant l'opération de synthèse. Cette pratique conduisant à banaliser l'alarme sonore de la balise n'est pas satisfaisante. En effet, l'origine de cette alarme pourrait être mal évaluée et provenir de la sonde de recyclage d'air, ce qui nécessiterait une évacuation immédiate du local.

**Demande B.1** : Je vous demande de compléter les informations présentes au niveau de la balise de surveillance du laboratoire de production et de mettre en place une organisation de la surveillance de la radioactivité adaptée aux risques du local dans laquelle chaque balise se situe.

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

L'organisation de votre production prévoit que les enceintes de synthèse et de répartition concernées soient prêtes avant le transfert des radionucléides du cyclotron vers l'enceinte de synthèse. Cependant, il a été identifié dans un évènement interne de radioprotection, que la préparation de l'enceinte de répartition reste possible durant la phase de synthèse. Ce fonctionnement dégradé conduit au risque d'exposition de l'opérateur en cours de préparation des éléments nécessaires à la répartition du produit dans les flacons, en cas de transfert des radionucléides de l'enceinte de synthèse vers l'enceinte de répartition.

**Demande B.2** : 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 de surveillance renforcées nécessaires à cette opération (observation C.3 de la précédente inspection du site de Marseille).

### ➤ Qualification annuelle

Le rapport de qualification annuelle des sécurités du cyclotron ne prévoit pas le contrôle de l'asservissement entre l'ouverture de la porte de la casemate du cyclotron et le fonctionnement de la ventilation, alors que cette sécurité existe.

**Demande B.3 : Je vous demande d'inclure ce test dans votre programme de qualification ou bien de justifier son absence.**

➤ Incidents de contamination

La fiche réflexe relative aux incidents de contamination disponible en zone de production fait référence à une procédure décrivant les gestes à suivre qui n'est cependant pas disponible en zone de production. Par ailleurs, l'ordre de réalisation des actions à suivre par les opérateurs lors d'un incident de contamination n'est pas précisé dans la fiche réflexe.

**Demande B.4 : Je vous demande de compléter votre fiche réflexe afin de la rendre autoportante ou bien de mettre à disposition la procédure de décontamination dans la zone de production. Par ailleurs, je vous demande de vous assurer de la bonne appropriation des actions à suivre par les opérateurs, au travers d'exercices périodiques.**

➤ Confinement des enceintes blindées

Conformément à la norme ISO 10648-2, les enceintes blindées doivent faire l'objet d'une requalification périodique (tous les 5 ans) de leur niveau d'étanchéité. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que la classe d'étanchéité des enceintes revendiquée lors de leur installation est maintenue dans le temps.

En 2014, l'ensemble des enceintes blindées ont fait l'objet d'un contrôle. Seules trois enceintes étaient conformes à la norme susvisée.

**Demande B.5 : Je vous demande de mettre en conformité vos enceintes blindées afin qu'elles respectent les préconisations de la norme ISO 10648-2 (demande B.3 de la précédente inspection).**

De plus, la bonne étanchéité des sacs de piégeage des effluents gazeux dans les enceintes blindées est vérifiée préalablement à chaque production et à chaque remplacement des sacs. Toutefois, les modalités de contrôle de l'étanchéité des sacs ne sont pas formalisées.

**Demande B.6 : Je vous demande d'établir un mode opératoire décrivant les modalités de vérification de l'étanchéité des sacs de piégeage des gaz et de le diffuser auprès du personnel de production.**

➤ Visite médicale

Certains travailleurs n'ont pas bénéficié de la visite médicale préalablement à leur entrée en zone et à leur affectation à des tâches les exposant à des rayonnements ionisants. Ce délai a toutefois été ramené à un mois alors qu'il était de trois mois lors de la précédente inspection.

**Demande B.7 : Je vous demande de vous rapprocher de votre médecin du travail afin d'organiser les visites médicales des nouveaux arrivants préalablement à leur entrée en zone et à leur affectation à un poste de travail (demande A.3 de la précédente inspection).**

➤ Distribution des sources non scellées

La procédure de distribution des sources non scellées ne prévoit pas de vérifier la nature et l'activité maximale des radionucléides pouvant être livrés (qui ne doit pas dépasser l'activité maximale pouvant être détenue par les utilisateurs et spécifiées dans leurs autorisations ASN) pour les services de médecine nucléaire. Par ailleurs, la base de données des clients inclut bien la date limite du formulaire IRSN de demande de fournitures en sources non scellées mais pas celle des autorisations ASN des utilisateurs. Les responsables de site ont indiqué aux inspecteurs que cette implémentation était en cours.

**Demande B.8 : Je vous demande de compléter votre procédure de distribution des sources non scellées afin d'inclure la vérification de la nature des radionucléides et des activités maximales pouvant être détenues pour chaque utilisateur et de poursuivre la mise à jour de votre base de données clients.**

➤ Affichage du zonage

Le plan de zonage affiché sur la porte du laboratoire de recherche n'est pas conforme au zonage du local. En effet, la paillasse classée en zone contrôlée jaune n'apparaît pas dans le plan de zonage.

**Demande B.9 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de zonage affiché à l'entrée du laboratoire de recherche.**

## **C. OBSERVATIONS**

1. Je vous invite à retirer les trisecteurs radioactifs présents sur les tiroirs contenant des éléments froids dans votre atelier de maintenance situé dans le local d'accès au cyclotron.
2. Je vous invite à vous rapprocher de votre médecin du travail afin que les données entrées sur le fichier SISERI de l'IRSN concernant votre personnel classé soient mises à jour.
3. Il conviendra de formaliser le remplacement de la PCR en cas d'absences pour ce qui concerne la surveillance journalière des rejets gazeux dans l'environnement.
4. Il conviendra d'enregistrer les dépressions relevées dans les enceintes blindées et le résultat du test de bonne étanchéité des sacs de piégeage des gaz dans les dossiers de lots de toutes les molécules fabriquées.
5. Il conviendra d'enregistrer et de tracer les résultats des contrôles d'absence de contamination surfacique du laboratoire de contrôle de la qualité situé en secteur recherche, à l'instar du secteur production.
6. Il conviendra de tracer dans les rapports d'intervention, les doses engagées des travailleurs lors des opérations de maintenance curative du cyclotron, afin de s'assurer que les limites journalières ne sont pas dépassées et de suivre l'évolution de ces doses.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Sylvie RODDE**