



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 2 juin 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-019409

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0840 des 11 et 12 mai 2017
Thème : Fournisseur, cyclotron, recherche
Dossier E002029 (autorisation CODEP-DTS-2015-015548)

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.
[1] Lettre de suite d'inspection des 29 et 30 avril 2014, référencée CODEP-DTS-2014-1156

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 11 et 12 mai 2017 dans votre établissement de Marseille.

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 de votre établissement de Marseille 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 E002029).

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

Malgré une augmentation croissante de la production depuis le démarrage de l'installation en avril 2014, la présence d'une seule personne compétente en radioprotection (PCR) depuis fin 2015 et le renouvellement de l'équipe de production en 2016, la prise en compte des exigences de radioprotection est bien intégrée. Les locaux et les équipements de production sont bien entretenus et suivis et les demandes issues de la précédente inspection du mois d'avril 2014 ont fait l'objet d'actions correctives. Des améliorations dans le suivi documentaire et sur le respect des exigences relatives à la présence au moins d'un titulaire du certificat d'aptitude à la manipulation des appareils de radiologie industrielle sont notamment attendues.

Les écarts et les demandes d'information complémentaires sont listés ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Formation CAMARI

La décision N°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 les personnes en charge de la maintenance des accélérateurs de votre établissement ne sont pas titulaires du CAMARI.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes en charge de la maintenance des accélérateurs soient titulaires du CAMARI. Les copies des certificats obtenus devront être transmises à l'ASN.

➤ Surveillance médicale

Les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail prévoient que les travailleurs ne peuvent être affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

Les inspecteurs ont relevé les fiches d'aptitude médicale de deux travailleurs étaient périmées depuis trois mois.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que tous les travailleurs classés sont suivis dans les délais impartis.

Par ailleurs, les fiches d'aptitude médicale consultées au cours de l'inspection ne mentionnent pas la date de réalisation des études de poste de travail.

Demande A.3 : Je vous demande de veiller à la complétude des informations mentionnées dans les fiches d'aptitude médicale et, le cas échéant de communiquer aux médecins du travail les informations nécessaires à leur élaboration.

➤ Gestion des déchets

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. Par ailleurs, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

La poubelle présente dans le couloir menant au local d'expédition n'est pas gérée comme une poubelle « chaude » alors qu'elle peut recevoir des consommables potentiellement contaminés par du F18 tels que les gants utilisés pour les contrôles surfaciques des colis.

Demande A.4 : Je vous demande d'identifier votre poubelle présente dans le couloir menant au local d'expédition comme une poubelle contenant des déchets radioactifs.

➤ Affichage du zonage

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-21 du code du travail imposent à l'employeur de délimiter les zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées ou interdites. Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », précisent que les zones surveillées et contrôlées et les zones spécialement réglementées ou interdites sont délimitées de manière continue, visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Le plan de zonage de la casemate affiché sur les portes d'accès aux cyclotrons n'indique pas la zone intermittente existante durant les phases de tirs des cyclotrons et la période de décroissance de l'activité présente dans les casemates.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de zonage affiché à l'entrée des casemates des cyclotrons.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ 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 préalablement au transfert des radionucléides du cyclotron vers l'enceinte de synthèse. Cependant, sous des conditions spécifiques de dérogation, la préparation de l'enceinte de répartition reste possible durant la phase de synthèse.

Lors de la préparation d'une enceinte de répartition durant la phase de synthèse, un opérateur a été exposé au-delà des limites de débit de dose établies pour ce type d'opération à la suite d'un transfert automatique de la solution vers cette enceinte. Cette opération concernait la synthèse d'un radiotraceur non commercialisé.

Demande B.1 : En complément des éléments demandés dans la lettre de suite de Saint-Genis Pouilly référencée CODEP-DTS-2017-012335, je vous demande de mettre à jour votre procédure interne afin de préciser les séquences de production pour chaque module de synthèse qui disposent actuellement des sécurités de transfert (suite de l'observation C.3 de la précédente inspection [1] et de la demande B.2 du courrier CODEP-DTS-2017-012335).

Par ailleurs, je vous demande de mettre en place un registre des dérogations de préparation des enceintes de répartition durant les opérations de synthèse pour tous les sites de production, en indiquant, pour chaque opération réalisée, le motif de dérogation. Ce point sera inclus dans le plan d'action national.

➤ Retraitement de l'eau enrichie

Avant renvoi de l'eau enrichie irradiée au fournisseur pour recyclage, des opérations de prétraitement et de récupération l'eau enrichie irradiée dans des flacons de collecte sont réalisées sur les sites. Ces opérations nécessitent une attention particulière dans la mesure où l'eau enrichie irradiée est contaminée par des radionucléides émetteurs gamma et du tritium (H3).

Demande B.2 : Je vous demande d'élaborer et de me communiquer les documents relatifs aux opérations de prétraitement et d'envoi pour recyclage de l'eau enrichie irradiée (O18) : analyse des risques, étude de poste des opérations de prétraitement et de collecte, contrôles techniques et d'ambiance associés, organisation de la gestion des déchets et des incidents en cas de casses des flacons, activités maximales détenues sur les sites, ainsi que les activités envoyées au fournisseur et les contrôles réalisés avant expédition. Ce point concerne tous les sites de production et sera intégré dans le plan d'action national.

➤ Suivi documentaire

Certains documents (registres, tableaux de suivis..) ne sont pas renseignés de manière exhaustive, ne sont pas visés ou ne sont pas tenus à jour. Il s'agit par exemple :

- du cahier de suivi des contrôles d'absence de contamination surfacique des paillasse du local de contrôle de la qualité. Ces cahiers ne sont en effet pas complétés quotidiennement,
- du registre de suivi des déchets et des rapports de contrôles techniques externes qui ne sont pas visés périodiquement pas la PCR,
- du tableau de suivi des formations du personnel et des plans individuels de formation.

Demande B.3 : Je vous demande de compléter et de mettre à jour votre suivi documentaire relatif à l'organisation de la radioprotection.

➤ Personne compétente en radioprotection (PCR)

Dans les différents échanges avec l'ASN, et notamment dans le cadre d'un plan d'action national, vous avez défini comme objectif de disposer de plusieurs PCR par site de production. Les inspecteurs ont constaté que sur le site de Marseille une seule PCR est actuellement désignée.

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre l'attestation PCR et le courrier de désignation de la seconde PCR pour l'établissement de Marseille, une fois nommée.

➤ Plan de prévention

Le plan de prévention signé entre la société AAA et les entreprises en charge de la maintenance du système de compression de l'air indique que des contrôles de contamination surfacique sont réalisés dans le local du système de compression. Or ces contrôles ne sont pas effectués.

Demande B.5 : Je vous demande de mettre à jour vos plans de prévention par rapport aux contrôles réellement réalisés, préalablement aux interventions des entreprises extérieures dans votre établissement.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Lors de l'examen des derniers rapports de contrôle interne, les inspecteurs ont constaté que deux points de contrôle ne sont pas formalisés. Il s'agit :

- pour les contrôles internes, de la localisation des points de contrôle de l'absence de contamination surfacique. Par ailleurs, l'état conclusif des mesures effectuées (C/NC) n'est pas systématiquement indiqué.
- pour les contrôles externes, de la vérification du bon fonctionnement du système de détection de fuites pour des cuves des effluents liquides.

Par ailleurs, les points de contrôle administratifs des rapports de contrôles externes consultés en 2015 et 2016 ne font pas référence à la dernière autorisation ASN (référence CODEP-DTS-2105-015548 du 23 avril 2015) mais à la précédente autorisation.

Demande B.6 : Je vous demande de compléter et de mettre à jour les points manquants précités.

➤ Qualification des systèmes de sécurité d'accès aux casemates des cyclotrons

Votre organisation interne indique une requalification annuelle des systèmes de sécurité d'accès aux casemates des cyclotrons selon la norme NF M 62105. La dernière requalification de la casemate C1 a été réalisée en avril 2016.

Demande B.7 : Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à la requalification de la casemate C1.

➤ Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition dont une copie est remise au médecin du travail. La fiche d'exposition de l'assistant technique n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Demande B.8 : Je vous demande de me communiquer la fiche d'exposition de l'assistant technique.

C. OBSERVATIONS

1. Il conviendra de tracer dans les rapports d'intervention sur le cyclotron, la cartographie des mesures des débits de dose autour du cyclotron et des cibles et, le cas échéant les prévisionnels de doses et l'accord d'intervention de la PCR.
2. Je vous demande d'informer l'ASN du basculement automatique sur le mode « HVAC » en cas d'arrêt de fonctionnement de l'ACS et de l'installation d'un écran déporté de contrôle de l'ACS.
3. Je vous demande de notifier à l'ASN, préalablement à sa mise en place, l'installation de l'extracteur d'air en amont de l'émissaire et de communiquer les pièces justificatives correspondantes.
4. Il conviendra d'informer les opérateurs que les boutons d'arrêt d'urgence de la ventilation des enceintes blindées (système « isoclap ») présents sur les façades des enceintes ne doivent pas être utilisés en exploitation (suite de la demande A.3 de la précédente inspection).
5. Les fichiers informatiques relatifs aux interventions sur les cyclotrons ont été supprimés accidentellement du réseau et n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. Je vous demande de m'informer de leur récupération.
6. Je vous invite à intégrer, dans votre système de gestion des modifications, l'ajout de tous nouveaux radiotraceurs afin d'évaluer leur impact potentiel sur l'organisation de la radioprotection.
7. Je vous demande d'informer l'ASN du raccordement du système de sécurité des purges des bouteilles de l'ACS vers la cuve tampon, ce système de tuyaux Inox se terminant par un bras mort ouvert dans le local.

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. Les demandes B.1 et B.2 sont intégrées dans le plan d'actions national.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE