



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 27 Avril 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-017573

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

Objet : Inspection de la radioprotection des 5 et 6 avril 2018 (numérotée INSNP-DTS-2018-0367)
Thème : Fournisseur, cyclotron, recherche – établissement de Saint-Cloud
Dossier E002028 (autorisation CODEP-DTS-2014-014951)

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) concernant le contrôle de la radioprotection et rappelées en référence, une inspection a eu lieu les 5 et 6 avril 2018 dans votre établissement de Saint-Cloud.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) 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 dispositions mises en œuvre dans l'établissement de Saint Cloud 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 E002028).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources radioactives et des déchets ou effluents contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des sécurités de l'installation. Ils se sont également rendus dans plusieurs locaux afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation, en particulier les locaux où sont installés les équipements de production, la casemate du cyclotron, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, ainsi que la zone d'expédition.

Les inspecteurs ont relevé la compétence technique et les connaissances réglementaires du personnel d'encadrement, l'expérience des équipes de production et le bon suivi de l'installation. Ils ont souligné en particulier les actions d'amélioration continue dans le domaine de la radioprotection déjà mises en œuvre ou prévues à court terme. Ces éléments ont permis une réduction des doses reçues par le personnel malgré des activités de production soutenues.

Une attention particulière doit être toutefois portée sur l'analyse approfondie des dysfonctionnements recensés sur les équipements de production, en particulier lorsqu'ils dégradent la sécurité d'utilisation. D'autres points ont également fait l'objet de quelques remarques qui donnent lieu aux demandes ou observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

➤ Etat des locaux

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté « zonage »¹, précise que toutes les surfaces où sont manipulées ou entreposées des sources non scellées doivent être constituées de matériaux facilement décontaminables. Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté la présence d'impacts, recouverts de bandes adhésives, sur le sol des lignes de production 1 et 2 ainsi qu'autour des passe-plats. Vos représentants ont, en outre, mentionné que certains impacts mettaient à nu le sol en béton.

Demande A.1 : Je vous demande de vous conformer aux exigences précitées et de réaliser les travaux nécessaires à la réfection des sols endommagés afin de rendre les surfaces lisses et facilement décontaminables.

➤ 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 que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement et l'article 11 décrit le contenu du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.

¹ 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

Les inspecteurs ont constaté que le volume libre des bacs de rétention des bidons de déchets liquides provenant des chromatographies liquides et situés dans les laboratoires de contrôle de la qualité n'est pas adapté au volume du contenu des bidons entreposés dans ces bacs. Par ailleurs, il n'est pas fait état dans le plan de gestion des déchets de la présence de la cuve tampon située sous le couloir de passage et en amont des cuves de décroissance.

Demande A.2 : Je vous demande d'adapter la capacité des bacs de rétention aux volumes des bidons d'effluents qu'ils accueillent.

Demande A.3 : Je vous demande également de compléter votre plan de gestion des déchets avec la description de la cuve tampon, en explicitant son rôle et son fonctionnement.

➤ Plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention, imposent la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

Le plan de prévention établi entre la société AAA et l'Institut Curie et consulté par les inspecteurs nécessite des mises à jour. En effet :

- la liste des locaux mis à disposition par la société AAA est incomplète ;
- les pratiques relatives à la gestion des déchets par le personnel de l'Institut Curie ne sont plus à jour ;
- aucune nouvelle visite commune n'a été réalisée depuis l'établissement du premier plan de prévention, au démarrage des activités alors que des évolutions (cf ci-dessus) sont survenues.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre à jour le plan de prévention établi avec l'Institut Curie afin de prendre en compte les conditions actuelles de travail.

➤ Surveillance des pressions

Votre dossier technique ayant conduit à la délivrance de l'autorisation E002028, en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, indique la liste des locaux où sont manipulées des sources et le sens de l'air de ces locaux.

Contrairement à d'autres locaux de l'installation, les relevés de pression des laboratoires de contrôles de la qualité et du local d'entreposage des déchets ne sont pas réalisés avant le démarrage des activités. Il n'est donc pas possible de vérifier quotidiennement que ces locaux sont effectivement en dépression conformément aux spécifications établies.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre en place des dispositions techniques ou organisationnelles permettant de confirmer, avant chaque démarrage des activités, que les sens d'air dans les locaux « chauds » correspondent aux spécifications établies pour votre installation.

➤ Contrôles internes

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Par ailleurs, en application de l'article 3 de la décision ASN susmentionnée, l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes, selon les modalités fixées par la décision. Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles internes mensuels établi pour le site de Saint-Cloud n'est pas appliqué dans sa totalité. Par exemple :

- les mesures de débit de dose réalisées dans les locaux n'ont pas lieu sur tous les points prévus dans le programme des contrôles ;
- le bouton d'arrêt d'urgence du cyclotron n'est pas testé alors qu'il figure dans le programme des contrôles mensuels.

Demande A.6 : Je vous demande de vous conformer à votre programme des contrôles internes après, le cas échéant, l'avoir mis à jour.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Interlockage des enceintes blindées

Des dysfonctionnements de l'interlockage des portes de certaines enceintes blindées des lignes de production ont été constatés depuis février 2016 : les portes peuvent être ouvertes alors qu'elles devraient être bloquées, d'autres portes sont signalées fermées par le module de sécurité alors qu'elles sont ouvertes. Vos documents relatant, pour chaque dysfonctionnement, ses causes et le traitement appliqué font état soit d'une cause mécanique (serrure déformée), soit d'une cause électrique (relais de contrôle-commande). Chaque dysfonctionnement a conduit à remplacer ou réparer, dans les meilleurs délais, le dispositif défaillant mais a transitoirement dégradé la sûreté du fonctionnement de l'installation, celle-ci reposant alors non plus sur des dispositions de conception mais sur la rigueur de son exploitation par les opérateurs.

Malgré la récurrence de ces dysfonctionnements, aucune analyse approfondie n'a été réalisée sur les sites de même conception et avec le fournisseur des enceintes blindées, afin d'éviter l'apparition inopinée de ces défaillances sur les autres enceintes présentes et de même génération.

Demande B.1 : Je vous demande de réaliser une analyse approfondie des dysfonctionnements constatés sur l'interlockage des enceintes blindées afin d'identifier et de mettre en place les mesures préventives permettant d'éviter l'apparition d'anomalies de même type sur vos lignes d'enceintes blindées. Vous me communiquerez les conclusions de votre analyse et le cas échéant, les actions mises en place.

➤ Filtration des rejets gazeux

Les filtres à charbon s'altérant dans le temps, ils doivent faire l'objet d'un changement périodique afin de conserver l'efficacité escomptée. Cette périodicité est à définir par le responsable de l'activité nucléaire compte tenu des recommandations du fabricant. L'ASN estime que cette périodicité ne devrait pas excéder quatre ans.

En réponse aux questions des inspecteurs, vos représentants ont indiqué que les filtres à charbon situés au niveau des réseaux d'extraction d'air de l'accès à la casemate, du local de stockage des déchets et de la zone à atmosphère contrôlée n'ont jamais fait l'objet d'un changement.

Demande B.2 : Je vous demande de prévoir le changement périodique de vos filtres à charbon et de me communiquer les fréquences de changement retenues et leur justification.

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

En ce qui concerne la vérification du bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence du cyclotron (demande A.6 de la lettre de suite d'inspection), les inspecteurs ont également constaté qu'elle n'était pas non plus réalisée lors de la requalification annuelle des sécurités d'accès à la casemate du cyclotron, établie selon les spécifications de la norme NF M 62105. Vos représentants ont fait état de difficultés techniques et de risques liés à de telles vérifications.

Demande B.3 : Je vous demande de définir des modalités permettant de vous assurer, à une fréquence que vous déterminerez et en toute sûreté, de l'efficacité du bouton d'arrêt d'urgence.

➤ Zonage

Les inspecteurs ont remarqué qu'aucun dosimètre d'ambiance n'est installé dans la zone d'accès au local d'expédition donnant sur le trottoir, afin de démontrer que cette zone reste bien classée en zone publique. Pourtant, vos représentants ont fait état de la présence de personnes du public s'attardant dans cette zone abritée mais non clôturée.

Demande B.4 : Je vous demande de mettre en place les vérifications nécessaires pour confirmer que la zone extérieure d'accès au local des expéditions et donnant directement sur la voie publique (trottoir) est effectivement une zone non réglementée au titre de la radioprotection.

C. OBSERVATIONS

1. Le plan de localisation des sécurités affiché à l'extérieur de la casemate devrait comporter le positionnement du bouton d'arrêt d'urgence et bouton d'ouverture de la porte de la casemate situés à l'intérieur de la casemate.
2. Des discussions tenues au cours de l'inspection, les inspecteurs ont en particulier retenus les points suivants :
 - des exercices pratiques de décontamination des opérateurs auront lieu durant l'année 2018 ;
 - le remplacement effectif et la remise en fonctionnement de l'extracteur n°2, actuellement à l'arrêt en raison d'une panne, seront confirmés à l'ASN ;
 - les résultats des contrôles d'étanchéité des enceintes blindées qui seront réalisés par le fournisseur dans le cadre des contrôles périodiques associés à la norme ISO 10648-2, ainsi que le protocole d'essais mis en place, seront transmis à l'ASN.
3. Vous avez confirmé lors de l'inspection, plusieurs évolutions à venir sur les activités menées dans l'installation et la nécessité de mettre à jour votre autorisation en conséquence. A l'appui des demandes de mise à jour, il conviendra en particulier de transmettre :
 - pour la détention d'un générateur de Ge68/Ga68, un document d'organisation et de partage des responsabilités entre l'Institut Curie et votre établissement, ainsi que le plan de gestion des déchets mis à jour afin d'intégrer ces nouveaux radionucléides ;
 - pour l'augmentation des activités détenues et manipulées de F18, la mise à jour de l'étude de poste « technicien de production », en précisant notamment l'activité maximale et le nombre de lots produits par jour.
4. Une réflexion sur les conditions permettant de vérifier le maintien effectif du réglage de la vanne située sur la ligne retard présente dans la casemate du cyclotron préalablement au démarrage des tirs de C11 est à mener.

5. Une liste du matériel de décontamination mis à disposition des opérateurs pourrait être établie. Ceci faciliterait le contrôle régulier de leur présence et le remplacement des produits de décontamination avant leur date de péremption.

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).

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