

DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 15 octobre 2018

Nos Réf.: CODEP-DTS-2018-047683

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS 20, rue Diesel 01630 SAINT GENIS POUILLY

Objet: Inspection de la radioprotection des 26 et 27 septembre 2018

(Numérotée INSNP-DTS-2018-0291)

Thèmes: Fournisseur, cyclotron – établissement de Beuvry Dossier E002013 (autorisation CODEP-DTS-2018-014290)

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 26 et 27 septembre 2018 dans votre établissement de Beuvry.

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 Beuvry 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 E002013).

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, le local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, le local de contrôle de la qualité 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 de formation réalisées auprès du personnel après l'analyse des évènements internes afin de renforcer la culture de radioprotection de l'établissement, le bon suivi des contrôles et des qualifications périodiques ainsi que la réalisation des engagements pris en réponse aux demandes de l'ASN établies lors de la précédente inspection.

Une attention particulière doit être toutefois portée sur la gestion des déchets, l'information préalable des travailleurs non classés intervenant en zone réglementée et au contenu des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures. De plus, et conformément à vos procédures internes, il conviendra de veiller à ce que les personnes compétentes en radioprotection soient systématiquement averties en cas de dépassements des limites dosimétriques journalières fixées en interne pour les opérateurs.

D'autres points ont également fait l'objet de remarques qui donnent lieu aux demandes ou observations ci-dessous.

A. <u>DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES</u>

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 7 précise les règles générales relatives aux déchets contaminés et l'article 20 précise les règles de gestion des effluents liquides contenus dans les cuves.

Durant la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que :

- Les filtres à charbon actif du dernier étage de filtration ne sont pas gérés en tant que déchets contaminés. Lorsqu'ils font l'objet d'un remplacement, ils sont stockés dans le local situé à côté du plenum de ventilation, sans modalités d'entreposage ni de gestion particulières.
- Deux bidons d'effluents liquides sont entreposés sans raison particulière dans le local des cuves de décroissance, situé en sous-sol du local des déchets.
- Les informations relatives aux niveaux de remplissage des cuves de décroissance ne sont pas transmises vers un local où une présence est requise durant le remplissage. Un cahier de route permettant l'enregistrement des alarmes de niveaux des cuves a toutefois été mis en place pour pallier l'absence de ce dispositif, mais ce cahier présente des informations non concordantes par rapport à la situation réelle.
- La vanne de vidange de la cuve B vers le réseau n'est pas condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

<u>Demande A.1</u>: Je vous demande de vous conformer à la décision ASN n°2008-DC-0095 susvisée en gérant les filtres à charbon actif en tant que déchets contaminés, en respectant les conditions de stockage définis dans votre plan de gestion pour les bidons d'effluents, ainsi que l'efficacité des dispositifs de surveillance des niveaux et d'autorisation de vidange des cuves de décroissance.

> Zonage radiologique

L'article R. 4451-26 du code du travail impose à l'employeur de mettre en place une signalisation spécifique et appropriée de chaque source de rayonnement ionisant.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation individuelle d'une éventuelle radioactivité n'est pas indiquée sur les éviers et conduits reliés aux cuves de décroissance situés dans le couloir de circulation de la zone réglementée et dans la zone à atmosphère contrôlée (ZAC) où se situent les locaux de production.

<u>Demande A.2</u>: Je vous demande de reporter les signalisations nécessaires sur les éviers et conduits conformément à la réglementation.

Contrôle du taux de fuite des enceintes blindées

L'annexe 3 de votre autorisation ASN référencée CODEP-DTS-2018-014290 précise que les taux de fuite des enceintes blindées doivent faire l'objet d'une vérification périodique au moins une fois tous les 5 ans, conformément aux méthodes d'essais décrites dans la norme ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes justifiées.

Suite à des difficultés techniques de mise en place des méthodes d'essais sur certaines enceintes, une de vos enceintes de synthèse n'a pas passé le contrôle de son taux de fuite depuis son installation il y a plus de 5 ans.

<u>Demande A.3</u>: Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour réaliser les contrôles du taux de fuite de votre enceinte blindée. Vous me transmettrez les résultats et le protocole d'essai associé.

Plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail et l'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant 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.

Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et consultés par les inspecteurs nécessitent des adaptations. Par exemple :

- Les seuils d'alarmes des dosimètres actifs mentionnés dans les plans de prévention sont les seuils établis dans le cas d'un prêt de dosimètres pour des travailleurs non classés alors que, dans le cas d'interventions de personnels classés, d'autres seuils d'alarmes sont prévus par vos procédures internes.
- Certains plans de prévention ne donnent pas d'informations sur le classement éventuel des travailleurs des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, ni sur les prévisionnels de doses liés à la nature des interventions réalisées par l'entreprise extérieure.
- Les plans de prévention ne listent pas les équipements de protection individuelle et de surveillance (mis à part les dosimètres actifs) qui sont prêtés aux travailleurs des entreprises extérieures.

<u>Demande A.4</u>: Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin d'inclure les informations spécifiques relatives aux seuils d'alarmes des dosimètres, aux classements des travailleurs, aux prévisionnels de doses ainsi qu'aux équipements de protection et de surveillance mis à disposition des entreprises extérieures, en fonction de la nature de l'intervention réalisée.

> Information des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant en zone réglementée au sens des articles R. 4451-24 et 28 du code du travail reçoive une information appropriée.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune information spécifique relative aux caractéristiques et aux effets sur la santé des rayonnements ionisants n'est délivrée aux intervenants extérieurs, en particulier aux travailleurs non classés intervenant sans accompagnement dans des zones réglementées de l'établissement.

<u>Demande A.5</u>: Je vous demande de vous assurer qu'une information appropriée sur les rayonnements ionisants est délivrée aux intervenants extérieurs et en particulier aux travailleurs non classés intervenant en zone réglementée.

B. <u>DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES</u>

Délimitation et signalisation

Les inspecteurs ont remarqué qu'aucun dosimètre d'ambiance n'est installé dans le local connexe au plenum des systèmes de ventilation afin de démontrer que cette zone reste bien classée en zone publique.

<u>Demande B.1</u>: Je vous demande de mettre en place les vérifications nécessaires pour confirmer que ce local est effectivement une zone non réglementée au titre de la radioprotection.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'évaluation individuelle relative à l'étude de poste des techniciens de production n'a, pour le moment, pas fait l'objet d'une mise à jour suite à l'augmentation récente des activités produites et manipulées en fluor 18. L'exploitant a informé les inspecteurs que cette mise à jour est prévue et que des campagnes de mesures vont être mises en place en tenant compte des activités maximales et notamment du nombre de lots produits par jour.

<u>Demande B.2</u>: Je vous demande de communiquer à l'ASN l'échéance de réalisation de la mise à jour de cette étude de poste. Ce document concernant tous les sites de votre société ayant pour projet d'augmenter leurs niveaux d'activité, cette demande est également portée au plan d'actions national 2019.

Interlockage des enceintes blindées

Suite à un dysfonctionnement technique, les sondes de mesure du débit de dose installées dans les enceintes blindées destinées à accueillir les déchets liquides sont actuellement déconnectées du système de supervision. Un affichage présent sur les enceintes blindées informe les opérateurs de cette situation et les conditions d'ouverture des portes de ces enceintes ont été renforcées tant qu'une solution technique

n'a pas été apportée pour rétablir les transmissions d'informations entre les sondes et le système de supervision.

<u>Demande B.3</u>: Vous informerez l'ASN du rétablissement des transmissions d'informations entre les sondes de mesure des enceintes concernées et le système de supervision.

Lieu d'activité figurant dans l'autorisation ASN

L'adresse du lieu d'activité figurant dans l'autorisation ASN délivrée pour le site de Beuvry et sur l'extrait Kbis de la société n'est pas répertoriée. Cet état de fait est connu de l'exploitant.

<u>Demande B.4</u>: Je vous demande de vous rapprocher des administrations compétentes afin de mettre à jour l'adresse de votre établissement de Beuvry. Vous communiquerez à l'ASN le nouvel extrait Kbis.

C. OBSERVATIONS

- 1. Des discussions tenues au cours de l'inspection, les inspecteurs ont en particulier retenus les points suivants :
 - Dans un objectif d'harmonisation des documents, un modèle uniformisé de plan de prévention sera proposé à l'ensemble des sites de production de la société AAA. Cet engagement est également porté au plan d'actions national 2019.
 - Les seuils d'alarme de débit de dose des dosimètres actifs pour l'établissement de Beuvry seront réglés aux seuils indiqués dans les procédures nationales de la société AAA.
 - Un projet de guide de bonne conduite à la radioprotection est en cours de rédaction et sera prochainement présenté au comité économique et social de l'entreprise, de manière à renforcer et ancrer la culture de radioprotection sur les sites de production.
- 2. Il conviendrait de remplacer les affichettes magnétiques signalant les zones réglementées, disposées sur les portes des laboratoires de la ZAC, par un autre mode d'affichage; les affichettes actuelles ayant en effet tendance à se détacher facilement à chaque mouvement de porte.
- 3. Il conviendrait de mettre en place un outil de suivi permettant de tracer les actions correctives engagées en réponse aux non-conformités relevées par l'organisme agréé à l'occasion des contrôles techniques externes.
- 4. En cas de problème d'évacuation des flacons, les opérateurs utilisent des pinces de préhension pour rechercher les flacons au niveau du tunnel de sortie de l'enceinte. Une bonne pratique pourrait être de contrôler la non-contamination de ces pinces immédiatement après leur utilisation, constituant par là même un contrôle indirect de l'absence de contamination du flacon récupéré.
- 5. A l'instar de ce qui est réalisé dans le cadre des maintenances du cyclotron nécessitant l'intervention du fabricant, les rapports de maintenances internes sur le cyclotron devraient également faire figurer les prévisionnels de doses et les doses engagées des travailleurs concernés.
- 6. Il conviendrait d'enregistrer les dépassements des limites de doses annuelles fixées en interne pour les travailleurs classés ainsi que les démarches entreprises pour réduire l'exposition des opérateurs concernés.

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 de 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

Andrée DELRUE