



Montrouge, le 24 juin 2021

Référence courrier :

CODEP-DTS-2021-027824

**Advanced Accelerator Applications (AAA)
20 rue Diesel
01630 SAINT-GENIS-POUILLY**

OBJET :

- Inspection de la radioprotection - Dossier **E002007** (autorisation CODEP-DTS-2019-049940)
- **Inspection n° INSNP-DTS-2021-0155 des 2 et 3 juin 2021**
- Thèmes : fournisseur de sources radioactives, cyclotron

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 2 et 3 juin 2021 dans votre établissement. 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 la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

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 et aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, fabriquer, détenir, utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins médicales et de recherche et de détenir et utiliser des accélérateurs de particules.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont notamment contrôlé l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources et celle des déchets contaminés ainsi que les vérifications des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, notamment des équipements des lignes de production, de la salle du cyclotron et du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté une organisation générale correcte de la radioprotection et la maîtrise globale des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement ; ils soulignent la compétence du personnel impliqué dans cette organisation, tant du point de vue technique que documentaire, ainsi que la prise en compte des remarques génériques faites lors de l'inspection d'un site, pour améliorer la radioprotection sur les autres sites du groupe.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les travaux de création de deux nouvelles lignes de production de fluor-18 sont en cours, le nouveau bâtiment étant désormais relié au bâtiment actuel. Ces lignes de production remplaceront à terme, les deux lignes actuellement en fonctionnement. Le circuit de ventilation sera entièrement remanié et les enceintes blindées renouvelées. Les nouvelles installations pourraient être fonctionnelles entre fin 2022 et début 2023.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que certaines demandes formulées lors de l'inspection de 2017 n'ont pas été totalement prises en compte ; elles font donc l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires dont la prise en compte doit se faire dans un délai restreint. Elles concernent le local d'entreposage des déchets et les enceintes blindées, dans l'attente de la mise en fonctionnement des nouvelles installations.

Enfin, d'autres demandes portent notamment sur la mise à jour de l'autorisation de déversement des rejets dans le réseau public d'assainissement, la désignation des conseillers en radioprotection et la définition de leurs missions au titre du code de la santé publique, la réalisation des évaluations individuelles des travailleurs non classés en amont de chaque entrée en zone radiologique et la complétude des dossiers des clients permettant les vérifications incombant au distributeur en amont des livraisons de fluor-18.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0095¹ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. En particulier, l'article 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs et qu'à ce titre, ils doivent être repris par l'ANDRA. L'article 18 prévoit que la surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés dans de bonnes conditions de sécurité, notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler, et que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Tout comme lors de l'inspection de 2017, les inspecteurs ont constaté que le local de stockage des déchets est exigü et qu'au regard de la quantité de sacs de déchets solides et de bidons d'effluents radioactifs qui y sont entreposés, il est très encombré. Des déchets de période radioactive supérieure à 100 jours sont en attente de reprise par l'ANDRA. Les bidons de 10 litres sont placés dans des bacs de rétention qui ne seraient pas d'un volume suffisant en cas de fuite de plusieurs d'entre eux.

Demande A.1 : Je vous demande, sous un mois, d'amorcer la démarche d'enlèvement des déchets à vie longue par l'ANDRA. Vous m'adresserez la copie des éléments justificatifs qui indiqueront le délai de reprise sur lequel s'engage l'ANDRA puis à terme, les justificatifs d'enlèvement, une fois celui-ci réalisé.

Demande A.2 : Je vous demande de me fournir, sous un mois, un plan d'actions visant à disposer et à maintenir ensuite en l'état, un local conforme aux prescriptions de la décision¹ précitée, ce plan d'actions pouvant prévoir, le cas échéant, l'aménagement ou la construction d'un nouveau local.

Par ailleurs, l'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que les activités volumiques rejetées dans les réseaux d'assainissement respectent le cas échéant les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire des eaux. Cette autorisation avait été délivrée pour votre établissement en 2004 au moment de sa création. Aucune valeur de rejet autorisé n'y figure. La révision de la convention prévue tous les 15 ans n'a pas été faite en 2019.

¹ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Demande A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à la mise à jour de l'autorisation par le gestionnaire du réseau public d'assainissement, notamment l'intégration de valeurs limites de rejets, et de me tenir informée des démarches engagées et de leur échéance de réalisation effective.

L'article R. 1333-16 du code de la santé publique prévoit que les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Le PGED indique que le temps de décroissance est calculé de manière à ne pas rejeter dans l'environnement des substances d'activité volumique supérieure à 10Bq/l. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en pratique, les cuves ne recueillant que les liquides d'un lave-main utilisé en cas de contamination d'un travailleur, une seule vidange de la cuve est réalisée une fois par an, après un contrôle d'une lingette humidifiée, au contaminamètre. Le PGED en vigueur dans l'établissement n'est donc pas en totale cohérence avec les pratiques concernant la gestion des effluents radioactifs.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets afin qu'il reflète les pratiques en vigueur dans l'établissement.

➤ **Confinement des enceintes blindées**

L'annexe 2 de votre décision d'autorisation citée en référence prévoit que : « *Les enceintes assurent le confinement statique des radionucléides. Le taux de fuite des enceintes blindées est vérifié avant leur mise en service puis périodiquement, au moins une fois tous les 5 ans, et après chaque modification importante des enceintes blindées. Le mode opératoire permettant de déterminer le taux de fuite horaire des enceintes blindées est conforme aux méthodes d'essais décrites dans la norme internationale ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes dûment justifiées.* »

Les tests d'étanchéité doivent être réalisés conformément à la norme ISO 10648-2 ou à des méthodes équivalentes. Les inspecteurs ont constaté que les tests n'ont pas été réalisés suivant la fréquence précitée malgré la demande effectuée lors de la précédente inspection. Les inspecteurs n'ont toutefois pas constaté d'écart dans les résultats de surveillances dosimétriques des travailleurs ou du suivi de l'ambiance radiologique des locaux actuellement utilisés, qui aurait révélé une contamination des lieux de travail. Ils ont constaté par ailleurs, que les travaux d'installation des nouvelles lignes de production avec de nouveaux équipements ont bien débuté.

Vous avez par ailleurs indiqué que, en raison de la crise sanitaire, les délais d'intervention des sociétés réalisant ces tests étaient considérablement rallongés.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser les tests d'étanchéité des enceintes blindées, sous 1 mois. Dans l'hypothèse où la réalisation de ces tests ne pourrait intervenir dans ce délai pour les raisons suscitées, je vous demande un engagement de réalisation ambitieux avec un bon de commande signé à l'appui de cet engagement, communiqué sous 1 mois.

Demande A.6 : Dans l'hypothèse où les résultats du contrôle susmentionné ne seraient pas conformes et dans l'attente de la mise en fonctionnement des nouvelles lignes de production, vous me fournirez le plan d'actions détaillant les mesures mises en œuvre (actions correctives ou surveillance renforcée) jusqu'à l'arrêt total des enceintes existantes au profit de celles en cours de construction.

➤ **Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-111 et suivants du code du travail prévoient l'organisation de la radioprotection, la désignation d'au moins un conseiller en radioprotection (CRP) et la définition de ses missions. Un CRP doit également être désigné au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique (CSP), ses missions étant fixées par l'article R. 1333-19 du CSP.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en place, la désignation de CRP et la définition de leurs missions sont conformes aux dispositions du code du travail. En revanche, aucun CRP n'a été désigné au titre du code de la santé publique.

Demande A.7 : Je vous demande de désigner un ou des CRP au titre du code de la santé publique, de définir leurs missions, et de mettre à jour les documents d'organisation générale de la radioprotection. Vous me fournirez les documents établis.

➤ **Evaluation individuelle des risques**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 de ce même code.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travailleurs non classés, tel que le personnel du service informatique, ne disposent pas d'une évaluation individuelle des risques, bien qu'ils soient susceptibles d'accéder ponctuellement à des zones délimitées dans les locaux actuels ainsi que dans les futurs locaux notamment lors des opérations de mise en fonctionnement des nouvelles lignes de production.

Demande A.8 : Je vous demande d'établir les évaluations individuelles des travailleurs non classés radiologiquement en amont de chaque opération, et d'autoriser sur cette base leur accès aux zones surveillées bleues et/ou contrôlées vertes. Vous m'indiquerez les résultats obtenus pour ces évaluations et me confirmerez la traçabilité des autorisations d'accès mises en place.

➤ **Distribution de sources non scellées**

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession de toute source de rayonnements ionisants en contenant est interdite à toute personne physique ou morale ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à L.1333-8 ou L. 1333-9, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession, n'est pas exemptée de l'un de ces régimes.

Conformément à votre décision d'autorisation en référence, le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

Les inspecteurs ont constaté que la base de données des clients, qui permet également la validation pharmaceutique avant toute livraison de médicament radiopharmaceutique, intègre les données des décisions d'autorisation des clients (référence, date de validité...) mais ne permet pas de s'assurer qu'il s'agisse bien de la dernière version en vigueur, notamment en cas de modification d'autorisation pendant la période de validité initiale.

Demande A.9 : Je vous demande de renforcer la concordance entre la base de données de gestion des contrats des clients et celle permettant de gérer leurs commandes et leurs livraisons afin de vous assurer du respect de l'article R.1333-153 susmentionné. Vous m'indiquerez les moyens mis en place à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Confinement dynamique de l'installation**

Les inspecteurs ont constaté des différences de valeurs affichées des pressions et dépressions, entre le plan théorique de l'installation, les valeurs affichées sur le système de gestion technique centralisée (GTC) et les manomètres à liquide à l'entrée des différents locaux. Le responsable de l'établissement a indiqué que les valeurs réelles sont celles affichées en continu par le système de GTC pour tous les locaux, à l'exception du local d'accès au cyclotron, qui dispose d'un indicateur de pression à liquide coloré.

Demande B.1 : Je vous demande de mettre en cohérence, les valeurs de pression ou de dépression mesurées et celles décrites dans les documents disponibles. Vous me transmettez les documents ainsi mis à jour.

C. OBSERVATIONS

C.1. Vous avez indiqué que le dossier de demande de modification de l'autorisation sera adressé à l'ASN prochainement. Je vous rappelle que ce dossier devra notamment comporter :

- les plans des nouveaux locaux,
- un échéancier précis des travaux, notamment sur les circuits de ventilation (raccordements, interfaces avec le réseau actuel, réglages aérauliques, mise en place des pressions / dépressions),
- les informations sur la mise à jour de l'étude d'impact, notamment en raison du redimensionnement de la cheminée déjà réalisé, celles relatives aux constructions en cours à proximité de votre installation et à l'urbanisation existante.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour les demandes A.1, A.2, A.5 et A.6 pour lesquelles le délai est fixé à 1 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE