



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 14 Décembre 2015

Nos Réf. : CODEP-DTS-2015-048941

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONSMonsieur le Directeur général délégué
20, rue Diesel
01630 SAINT-GENIS-POUILLY

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2015-0455
Dossier E002013 (autorisation CODEP-DTS-2014-032795)
Thème : Cyclotron, fabrication, fournisseur de sources radioactives

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Beuvry les 25 et 26 novembre 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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 à la distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence dont vos représentants ont fait preuve au cours de l'inspection. Ils ont relevé la bonne gestion du suivi des travailleurs en termes de formation, de suivis médical et dosimétrique. Ils ont noté les progrès réalisés sur les études de poste. Ils ont également noté que la plupart des demandes formulées lors de la précédente inspection ont été prises en compte. En revanche, l'inspection a permis de mettre en évidence des insuffisances dans l'application de la réglementation, notamment en matière de gestion des déchets et effluents contaminés, de signalisation des risques et de contrôles techniques de radioprotection. Des actions sont à mener pour améliorer la gestion des consignes et procédures d'exploitation ainsi que la conduite de l'installation.

Les inspecteurs ont noté les écarts et émis les observations repris dans la présente lettre.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation E002013 référencée CODEP-DTS-2014-032795 prévoit que les consignes de sécurité soient affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, et l'accélérateur de particules. Elles doivent être vérifiées par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et mises à jour en tant que de besoin.

Les consignes de sécurité ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de la précédente inspection de votre établissement, cependant des écarts persistent. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité sont incomplètes. Par exemple, le cas de la balise de surveillance de contamination située dans le local d'accès à la casemate clignotant à l'orange n'est pas traité. La PCR et l'agent en charge du pilotage du cyclotron n'avaient pas connaissance de la conduite à tenir dans cette situation. En conséquence, les inspecteurs n'ont pas pu accéder à l'intérieur de la casemate du cyclotron et constater la présence effective de certains organes de sécurité.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour vos consignes de sécurité. Vous veillerez à ce que ces consignes traitent l'ensemble des situations qui peuvent être rencontrées ainsi qu'à la prise de connaissance de ces consignes par le personnel.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature, la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent d'apporter un traitement formalisé aux non-conformités mises en évidence lors de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité annuelle des contrôles externes n'est pas respectée (derniers contrôles réalisés les 25 septembre 2015 et 17 juin 2014) ;
- le programme des contrôles est incomplet. Par exemple, il ne mentionne pas les contrôles relatifs à l'accélérateur de particules ;
- les contrôles techniques internes de l'accélérateur de particules ne respectent ni la périodicité semestrielle ni les modalités réglementaires. Les contrôles effectués se limitent à la vérification des dispositifs de sécurité de la porte de la casemate ;
- les dosimètres opérationnels, les balises de surveillance de l'ambiance des locaux et des enceintes n'ont pas fait l'objet d'un contrôle périodique de leur étalonnage ;
- les non-conformités mises en évidence lors des contrôles ne font pas l'objet d'un traitement formalisé.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 et de votre autorisation en matière de contrôles techniques de radioprotection.

➤ Zonage radiologique

Les articles R. 4451-20 et 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 2006¹, 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. L'article 9 précise les dispositions de signalisation d'une zone intermittente.

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, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la définition, la délimitation et la signalisation du zonage radiologique. Ainsi, par exemple :

- la zone surveillée de l'aire attenante au local « ventilation » n'est pas signalée à son accès au niveau de l'échelle à crinoline ;
- la zone contrôlée verte du local d'expédition n'est pas signalée ;
- le caractère intermittent du zonage de la casemate du cyclotron n'est pas signalé et il n'y a pas de dispositif lumineux traduisant l'état de ce zonage ;
- la zone contrôlée verte du système de refroidissement de l'accélérateur n'est pas indiquée sur le plan de zonage.

Demande A3 : Je vous demande de définir, délimiter et signaler toutes les zones surveillées et contrôlées de votre établissement conformément aux prescriptions de l'arrêté « zonage ». Vous transmettez à l'ASN votre plan de zonage mis à jour.

➤ Gestion des déchets et effluents contaminés

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.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs irrégularités dans la gestion de vos déchets et effluents contaminés. Ainsi, par exemple :

- le registre de gestion des déchets n'est pas systématiquement tenu à jour. Des déchets ont été évacués sans que ce dernier soit renseigné et il est par conséquent impossible de vérifier que les contrôles de non contamination avant leur évacuation ont été réalisés ;
- les déchets sont insuffisamment identifiés et signalés dans le local des déchets. Par exemple, l'étiquetage mis en place ne précise pas les radionucléides présents dans les déchets et des bidons d'effluents ne sont pas identifiés ;
- les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides ne sont pas toutes repérées. Par exemple, le repérage n'est pas en place pour les éviers du vestiaire et du SAS 1.

Demande A4 : Je vous demande d'assurer une gestion des déchets et effluents produits dans votre installation conforme aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095.

➤ Vérifications préalables à la distribution des sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent de consigner le résultat de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté que :

- vous avez livré, le jour de l'inspection, un client sur la base d'une vérification opérée sur une autorisation périmée depuis mars 2015 ;
- vous avez livré, le jour de l'inspection, un client sur la base d'une vérification opérée sur une autorisation qui ne vous a pas été transmise de façon complète et pour laquelle vous ne disposez pas d'information concernant le radionucléide autorisé.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que vous distribuez des sources à des personnes justifiant de la régularité de leur situation par rapport à la réglementation.

B. Demandes d'informations complémentaires

➤ Accélérateurs de particules / NFM62-105

L'annexe 3 de votre autorisation E002013 référencée CODEP-DTS-2014-032795 prévoit que l'installation dans laquelle est utilisé l'accélérateur de particules soit maintenue conforme aux dispositions décrites dans la norme française NFM62-105 ou à des dispositions équivalentes.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu apporter la preuve de cette conformité.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les documents attestant que votre installation est maintenue conforme aux dispositions de la norme NFM 62-105, ou le cas échéant, à des dispositions équivalentes.

➤ Etanchéité des enceintes blindées

Les exigences actuelles, basées sur le retour d'expérience, fixent un taux de fuite pour les enceintes blindées de 10^{-1} vol/h (classe 4 de la norme ISO 10648-2) pour les radionucléides sous forme liquide. Cette norme préconise une qualification périodique, a minima tous les 5 ans et lors de travaux sur le matériel, afin de s'assurer du maintien du niveau d'étanchéité.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de rapports de qualification périodique d'étanchéité des enceintes blindées datant de moins de 5 ans.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les rapports de qualification d'étanchéité des enceintes.

➤ Confinement dynamique des installations

Les inspecteurs ont constaté que le niveau de dépression au sein du local des déchets n'atteint pas les exigences que vous avez spécifiées dans votre dossier de demande d'autorisation. La valeur indiquée par votre système de suivi était de - 5 Pa alors que la dépression spécifiée est de -30 Pa.

Demande B3 : Je vous demande de mener les actions nécessaires afin d'atteindre au sein du local des déchets le niveau de dépression que vous avez spécifié.

➤ Service Compétent en Radioprotection (SCR)

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 deux PCR par site de production. Les inspecteurs ont constaté que sur le site de Beuvry une seule PCR est désignée.

Demande B4 : Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous allez prendre afin de respecter l'objectif fixé de deux PCR pour le site de Beuvry.

➤ Entreposage des déchets

Les inspecteurs ont constaté que la quantité de déchets entreposés dans le local des déchets avait quasiment atteint la capacité maximum.

Demande B5 : Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'évacuation des déchets pour ramener le taux d'occupation de ce local à un niveau acceptable. L'évacuation des déchets devra répondre aux exigences de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095.

➤ Rapport des contrôles techniques internes de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection. Ils ont relevé que :

- la périodicité indiquée pour les contrôles atmosphériques est semestrielle alors que vous procédez à des contrôles mensuels. Par ailleurs, les résultats des mesures atmosphériques ne sont pas mentionnés dans la trame du rapport ;
- les seuils de décisions et les valeurs du bruit de fond concernant la contamination surfacique ne sont pas indiqués dans la trame du rapport alors que ces derniers sont présents sur le fichier de suivi quotidien des paillasses;
- les points de prélèvement pour les contrôles de contamination surfacique ne sont pas consignés.

Demande B6 : Je vous demande de faire évoluer vos rapports de contrôles techniques internes en tenant compte des constats dressés ci-avant.

➤ Procédures d'exploitation

○ Procédure de dérogation

Vous avez mis en place une procédure de dérogation qui permet certaines opérations après accord de la PCR. Il s'agit par exemple d'ouvrir la porte de la casemate alors que le seuil d'ouverture n'est pas encore atteint. Cette procédure prévoit que les clefs qui permettent de déroger soient sous la garde de la PCR et que les dérogations soient enregistrées.

Les inspecteurs ont constaté que l'accès aux clefs de dérogation n'est pas limité à la PCR et que le format d'enregistrement n'est pas adapté au cas de l'ouverture de la casemate.

○ Procédure d'accès à la casemate

La procédure d'accès à la casemate, issue d'une procédure nationale du groupe, n'est pas complètement adaptée au site de Beuvry. Par exemple, cette procédure indique que le système de surveillance de l'ambiance qui intervient dans l'asservissement de la porte d'accès est situé à droite de cette dernière alors qu'il se situe à gauche. Cette information peut prêter à confusion dans la mesure où il existe un autre système de surveillance (contamination) situé à droite qui n'intervient pas dans l'asservissement.

Par ailleurs, cette procédure est peu lisible. Un grand nombre d'informations opérationnelles sont noyées dans le texte où l'utilisation de caractère de couleur rouge est à rationaliser. Une mise en forme utilisant des logigrammes semble plus adaptée et plus opérationnelle.

○ Procédure de transfert entre le cyclotron et les enceintes blindées

Vous avez mis en place des asservissements et des vérifications préalables aux opérations de transfert entre les cibles du cyclotron et les enceintes blindées de production. Cependant aucune procédure ne formalise ces contrôles.

○ Formalisation de seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Vous avez mis en place des seuils d'alarme sur les dosimètres opérationnels. Cependant aucune procédure du système documentaire actuel ne formalise ces seuils. Ces informations sont disséminées soit dans les études de poste soit dans des documents qui ne font plus partie de votre système documentaire.

Demande B7 : Je vous demande de:

- **mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que les dérogations sont soumises à un accord préalable de la PCR. Vous mettrez en place un format d'enregistrement adapté à l'ensemble des cas de dérogation ;**
- **mettre à jour votre procédure d'accès à la casemate pour qu'elle soit en accord avec la configuration du site de Beuvry. A cette occasion, vous mènerez une réflexion sur la mise en forme de cette procédure afin de la rendre plus opérationnelle notamment en utilisant par exemple des logigrammes ;**
- **formaliser les conditions permettant le transfert des radionucléides du cyclotron vers les enceintes blindées de production ;**
- **formaliser les seuils d'alarme programmés sur les dosimètres opérationnels.**

Vous veillerez à la prise de connaissance de ces informations par l'ensemble du personnel.

➤ Conduite de l'installation

○ Sécurité d'accès aux enceintes blindées

Des balises de surveillance du débit de dose ont été mises en place dans chaque enceinte blindée. Ces balises conditionnent l'ouverture des enceintes. Vous n'avez pas pu indiquer aux inspecteurs si l'ouverture est empêchée en cas d'absence d'information sur le débit de dose (défaut de la sonde par exemple).

○ Système de surveillance de la contamination atmosphérique

Le système de surveillance de la contamination atmosphérique situé dans le local d'accès au cyclotron suit deux paramètres : la concentration dans la casemate et la concentration dans les rejets de l'installation. Cependant ce système ne dispose que d'une colonnette d'indication d'alarme. Dans ces conditions, il n'est pas possible de suivre simultanément les alarmes sur les deux paramètres.

○ Surveillance du niveau de dépression dans les enceintes blindées

Les enceintes blindées sont maintenues en dépression par rapport au local de fabrication et vous avez défini une plage de fonctionnement. Cette plage de fonctionnement est surveillée par un système de mesure et d'alarme qui suit le niveau de dépression. Cependant, les valeurs des seuils d'alarme programmés dans ce système n'ont pas pu être consultées lors de l'inspection.

○ Balise d'alarme de débordement des cuves d'effluents liquides

La balise d'alarme de débordement des cuves d'effluents liquides, située au sein du local de pilotage du cyclotron, n'est pas identifiée.

○ Suivi du niveau d'encrassement des filtres du dernier niveau de filtration

Des systèmes de suivi de la perte de charge au niveau des deux étages du dernier niveau de filtration ont été mis en place. Cependant aucun suivi sur ce paramètre n'est effectué.

○ Ouverture de la porte de l'armoire au-dessus de l'enceinte blindée C1

Les inspecteurs ont constaté qu'un relevé de paramètre pour le suivi de la production nécessitait l'ouverture de la porte de l'armoire située au-dessus de l'enceinte blindée C1. Cette porte est restée ouverte pendant toute la durée de la production. Cette armoire qui ne forme qu'un seul ensemble avec le bloc d'enceintes blindées n'a pas été conçue pour que sa porte soit ouverte tout le long des opérations de production.

Demande B8 : Je vous demande de :

- **vérifier qu'en cas d'absence d'information sur le débit de dose au sein d'une enceinte blindée, son ouverture soit empêchée ;**
- **mettre en place les moyens permettant de suivre de façon simultanée les alarmes sur les deux paramètres de suivi du système de surveillance de la contamination atmosphérique situé dans le local d'accès au cyclotron ;**
- **vérifier que les valeurs des seuils programmés dans votre système de suivi de la dépression des enceintes blindées sont conformes aux valeurs de la plage de fonctionnement que vous avez définie ;**
- **identifier la balise d'alarme du débordement des cuves d'effluents liquides située dans le local de pilotage du cyclotron ;**
- **mettre en place un suivi du niveau d'encrassement des filtres du dernier niveau de filtration. Vous mènerez une réflexion sur la définition d'une plage de fonctionnement et la périodicité du relevé de ce paramètre ;**
- **mettre en place les actions qui permettent d'utiliser l'armoire située au-dessus des enceintes blindées dans des conditions normales de fonctionnement.**

➤ Suivi interne des incidents de radioprotection

Vous avez mis en place un système de suivi interne des incidents de radioprotection. Ce suivi identifie les incidents et en analyse les causes afin de mettre en place des actions correctives et/ou préventives. Vous avez connu en octobre 2015 des incidents relatifs à l'utilisation de sacs de confinement des gaz qui ont eu pour conséquence d'augmenter les rejets d'effluents gazeux. Bien qu'une analyse ait été menée, ces événements n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement dans votre système de suivi.

Demande B9 : Je vous demande de procéder à la formalisation du suivi des incidents relatifs à l'utilisation de sacs de confinement des gaz. Vous conduirez l'analyse conformément aux objectifs de votre système de suivi, et appliquerez le retour d'expérience sur les autres sites AAA.

Sur la base des résultats des contrôles techniques internes, vous avez ouvert une fiche de suivi relatif à la présence d'une faible contamination dans le local « ventilation » lors de la synthèse de certaines molécules. Votre analyse indique que l'évènement est lié à une problématique d'étanchéité au niveau des jonctions entre les conduits du système d'extraction situées dans le local « ventilation ». Dans l'attente d'une investigation technique plus poussée, une des actions correctives identifiées est de restreindre l'accès à ce local. Vous avez indiqué que son accès est interdit lors des phases de production et qu'il est soumis à la validation du chef de site ou de la PCR en dehors des phases de production. Néanmoins aucune trace formelle des consignes et mesures de restriction d'accès n'a pu être présentée.

Demande B10 : Je vous demande de poursuivre l'investigation sur les solutions techniques qui pourraient être prises afin de limiter la présence de contamination dans le local de ventilation, de formaliser et de porter à la connaissance du personnel les mesures de restriction d'accès à ce local.

➤ Vérification de l'aptitude médicale

Votre établissement confie en sous-traitance une partie de la maintenance de l'accélérateur de particules. Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention cosigné avec l'entreprise en charge de ces maintenances. Ce plan prévoit que les aptitudes médicales des travailleurs de ce sous-traitant soient vérifiées. Vos représentants ne disposaient pas de documents qui permettent d'attester de cette vérification.

Demande B11 : Je vous demande de vérifier que les travailleurs classés d'entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficient de l'aptitude médicale ad hoc.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à présenter au CHSCT de votre établissement, avant la fin de l'année 2015, le bilan de radioprotection de l'ensemble de vos sites de production comportant notamment un bilan dosimétrique.

C.2 : Certaines dates de validité de contrôles de maintenance affichées sur les équipements ne sont pas à jour. Il conviendrait de procéder à la mise en cohérence de ces dates avec les validités de la dernière maintenance réellement effectuée.

C.3 : Il conviendrait de mettre à jour le logigramme en annexe de votre procédure relative à la gestion des événements significatifs de radioprotection. Ce dernier ne reprend pas l'ensemble des interlocuteurs à prévenir alors que le corps de la procédure est exhaustif sur ce point.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera 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

Sylvie RODDE