

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-024954

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

Montrouge, le 2 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suites de l'inspection du 11 et du 12/05/2022 dans le domaine industriel (distribution) / industriel (détection et utilisation d'accélérateur de particules : cyclotron) – Site de Rosières-près-Troyes (10)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0355 – N° SIGIS : E002014 (autorisation référencée CODEP-DTS-2022-011728 du 8 avril 2022)

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 11 et le 12 mai 2022** dans votre établissement de la société AAA situé à Rosières-Près-Troyes (10).

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 d'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins médicales et de détenir et utiliser un accélérateur de particules (dossier E002014).



Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts concernant la mise à disposition du programme des vérifications, la non-exhaustivité des vérifications mensuelles effectuées, la mise à jour des évaluations individuelles des risques de certains intérimaires et la gestion des acquittements des alarmes.

Les inspectrices ont rencontré l'ingénieur cyclotroniste, les deux personnes compétentes en radioprotection, ainsi que le responsable national des activités nucléaires. L'ensemble des locaux a été visité. Les inspectrices ont notamment contrôlé les dispositions applicables à la fourniture de sources radioactives non scellées, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources et celle des déchets et des effluents contaminés, ainsi que les vérifications relatives aux sources de rayonnements ionisants et aux lieux de travail.

Elles ont également vérifié l'état de conformité de l'installation, notamment celui des équipements des lignes de production, de la casemate du cyclotron, du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés et des locaux techniques liés au confinement dynamique.

Au cours de cette inspection, les inspectrices ont noté une bonne organisation générale de la radioprotection et la maîtrise globale de ses enjeux au sein de l'établissement, en ce qui concerne notamment, la délimitation des zones réglementées, la gestion de l'installation, des maintenances, des contrôles et des vérifications des différents équipements (cyclotron, enceintes blindées) et du système de ventilation ainsi que la radioprotection et le suivi des travailleurs ; elles 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 autres site, pour améliorer la radioprotection sur l'ensemble du parc français du groupe NOVARTIS Advanced Accelerator Applications. De plus, les demandes formulées lors de l'inspection de 2018 ont également été toutes prise en compte, conformément aux engagements pris.

Les inspectrices ont toutefois détecté des écarts concernant notamment le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail pour lequel l'outil existant de suivi des vérifications réalisées ou à venir n'est pas assez robuste, et l'encombrement du local d'entreposage des déchets contaminés en attente d'enlèvement par l'ANDRA. Le résultat des tests de requalification des enceintes de la ligne numéro 1 et le Certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI) d'une des techniciennes de production sont également à fournir.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

II.1 Programme des vérifications des équipements et des lieux de travail

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (anciennement « contrôles externes ») et périodiques (anciennement « contrôles internes ») des équipements de



travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Conformément à l'article 18 de l'arrêté¹ du 23 octobre 2020 relatif à ces vérifications, l'employeur définit et consigne dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique.

Alors que des procédures prévoient la réalisation des vérifications périodiques de l'installation et des équipements selon des périodicités établies, l'établissement ne dispose pas d'un programme permettant de visualiser aisément les dernières dates de réalisation et les dates des futures vérifications programmées.

Demande II.1 : Etablir un programme exhaustif des vérifications périodiques et des renouvellements des vérifications initiales de l'installation et des équipements de travail. Vous me transmettez une copie de ce programme, une fois celui-ci établi, pour l'année en cours.

II.2 Gestion des déchets et des effluents

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095² définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. L'article 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de périodes supérieur 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.

Les inspectrices ont constaté que le local d'entreposage des déchets est exigü et encombré. Malgré le dernier enlèvement de 2 fûts, réalisé le 24/04/2022 par l'ANDRA, un fût (FM120) est toujours en attente de reprise par l'ANDRA.

De plus, afin d'améliorer le rangement de ce local, les inspectrices ont noté que son réaménagement est prévu par une société extérieure.

Demande II.2.1 : Transmettre le bon d'enlèvement du fût FM120 par l'ANDRA.

Demande II.2.2 : Transmettre le plan du nouvel aménagement du local d'entreposage des déchets.

II.3 Rapport de requalification des enceintes

Le paragraphe 17 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, prévoit que « les enceintes blindées sont dimensionnées et conçues pour assurer à tout moment la protection radiologique des travailleurs et du public. 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 ».

Les inspectrices ont noté que la requalification des 2 enceintes de synthèse de la ligne de production numéro 1 était prévue au 2^{ème} semestre 2022.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

² 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 II.3 : Transmettre le rapport de requalification des 2 enceintes de synthèse COMECER de la ligne de production numéro 1, dès que celle-ci aura été réalisée.

II.4 Certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI)

Conformément aux articles R. 4451- 61 à R.4451-63 du code du travail, et en application de l'annexe 1 de la décision n° 2007-DC-0074 de l'ASN du 29 novembre 2007 modifiée³, les opérateurs de votre société qui manipulent des accélérateurs de particules doivent être titulaires du CAMARI.

Les inspectrices ont constaté qu'un des opérateurs qui manipule l'accélérateur a réalisé les formations associées à l'obtention de ce certificat, mais sa vérification n'a pas été possible pendant l'inspection.

Demande II.4 : Transmettre le CAMARI de la technicienne de production concernée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, 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. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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

³ Décision n° 2007-DC-0074 de l'ASN du 29/11/2007 modifiée fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R.231-91 du code du travail