



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-011852

Fontenay-aux-Roses, le 12 mars 2013

**Advanced Accelerator Applications**  
**20, rue Diesel**  
**01630 SAINT-GENIS POUILLY**

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2013-1019, dossier E002028 (autorisation référencée CODEP-DTS-2013-019706)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides à des fins d'utilisation médicale

**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 Saint-Cloud les 18 et 19 février 2013.

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 suite au démarrage des activités de production et de distribution de radionucléides et de produits en contenant sur ce nouveau site.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité de la casemate et du cyclotron, des lignes de production et de recherche, des laboratoires de contrôle de la qualité, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs et du local de mise en colis. Les inspecteurs ont également vérifié l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la gestion des déchets et des effluents, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles réglementaires de radioprotection et des matériels, la sécurité de l'installation et la qualification des équipements et utilités.

Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'organisation du site quelques mois après le démarrage de la production de ses premiers lots commerciaux de FDG, datant de novembre 2012. La qualification des systèmes, des équipements et des installations ainsi que l'organisation de la radioprotection sont en cours de finalisation par l'exploitant.

Cette inspection a également été l'occasion de faire le point avec les responsables de l'Institut Curie (IC) qui utilisera certaines enceintes blindées de AAA à des fins de recherche.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### ➤ **Zonage radiologique de votre établissement :**

Conformément à l'article R. 4451-22 du Code du travail, l'employeur consigne dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques retenue pour délimiter les zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que cette évaluation des risques n'était pas finalisée, ce qui ne permet pas d'établir la corrélation entre le zonage et les risques identifiés ainsi que les actions retenues pour réduire ces risques. C'est le cas notamment pour le local monte-charge, le local d'accès au cyclotron, la zone d'entreposage des colis dans le local d'expédition.

De même, l'établissement d'un zonage intermittent du local de compression des gaz situé dans la zone technique des CTA et correspondant aux périodes de mise en fonctionnement des bouteilles ne répond pas aux critères définissant le zonage intermittent, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 et doit par conséquent, être modifié.

**Demande A1-1 : Je vous demande de finaliser le document unique d'évaluation des risques dans lequel vous inclurez les résultats de l'étude vous ayant permis la mise à jour du zonage radiologique du nouveau site de Saint-Cloud.**

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN relative à l'élimination des effluents et des déchets précise qu'une aire dans laquelle des effluents et des déchets contaminés sont produits est classée comme une zone à déchets contaminés. Or des filtres et des effluents contaminés issus du système de compression des gaz sont stockés dans le local de compression, sans toutefois que la zone à déchets n'ait été identifiée en tant que telle.

**Demande A1-2 : Je vous demande de signaler la zone de déchets et d'effluents contaminés en tant que telle.**

L'article R. 4451-20 du Code du travail précise que l'employeur définit, s'il y a lieu, à l'intérieur des zones contrôlées des zones spécialement réglementées qui font l'objet d'une signalisation distincte. Les inspecteurs ont constaté que les zones spécialement réglementées autour des cibles du cyclotron (zones contrôlées orange) ainsi qu'à l'intérieur des enceintes (zones spécialement réglementées rouge et jaune) ne bénéficient pas d'une signalisation distincte.

**Demande A1-3 : Je vous demande de mettre en place une signalisation visible et permanente des zones spécialement réglementées mentionnées ci-dessus.**

➤ **Suivi des rejets d'effluents gazeux :**

L'installation du site de Saint-Cloud a été conçue pour pouvoir produire du C11 gazeux dans le cadre de la recherche.

Les installations de production disposent d'un système de ventilation et d'un système de monitoring qui ont été qualifiés. Toutefois, la qualification du système de monitoring des rejets gazeux en sortie d'émissaire (compteur proportionnel à large surface LB 6377) peut être complétée par sa calibration à l'aide d'échantillons gazeux pour la détermination de son facteur de réponse.

**Demande A.2-1 : Je vous demande de réaliser la calibration du système de monitoring de votre compteur proportionnel à large surface permettant d'enregistrer en continu l'activité volumique des effluents gazeux rejetés dans l'environnement et de déterminer son facteur de réponse.**

Par ailleurs, la conception de l'installation actuelle ne prévoit pas de redondance de la mesure de l'activité en sortie d'émissaire par une seconde balise PET et l'éventuel dysfonctionnement du débitmètre installé dans le conduit de rejet n'est pas couplé à une alarme dans le système de gestion des paramètres critiques. Bien qu'une défaillance de la sonde PET soit immédiatement visible par les opérateurs sur l'écran de contrôle par l'absence de lecture de la mesure des rejets gazeux au cours de la production, cette organisation conduit en cas de défaillance du débitmètre ou de la balise PET, à l'absence d'enregistrement et de comptabilité des activités d'effluents gazeux rejetées au cours des synthèses.

**Demande A.2-2 : Je vous demande d'intégrer dans votre analyse de risque la description actuelle des dispositifs de suivi des rejets d'effluent gazeux, d'examiner leur fiabilité et le cas échéant, de proposer des actions correctives permettant d'assurer le suivi et la comptabilité des rejets gazeux à tout moment, y compris en cas de défaillance d'un des composants.**

La balise PET installée sur l'émissaire de rejet des effluents gazeux, permet le suivi de l'évacuation des effluents gazeux produits par les synthèses issues des productions commerciales (FDG) mais aussi par les synthèses issues des activités de recherche. Les rejets sont conformes à la limite figurant dans l'autorisation délivrée par l'ASN, toutefois l'organisation actuelle ne comptabilise pas séparément les rejets produits par les activités commerciales de AAA et ceux produits par les activités de recherche menées par l'Institut Curie.

**Demande A.2-3 : Je vous demande de mettre en place une comptabilité séparée des activités rejetées des effluents gazeux entre AAA et l'Institut Curie. Vous établirez par ailleurs une organisation permettant à l'Institut Curie de suivre en continu les activités volumiques rejetées au cours des opérations de synthèse en recherche et d'être régulièrement informé des quantités rejetées après chaque campagne de synthèse.**

➤ **Etudes de postes :**

Le local du système de compression des gaz situé au R-2 est d'accès restreint et réglementé en fonction des heures de production. Vous avez indiqué qu'un contrôle de l'ambiance radiologique du local est systématiquement réalisé par l'opérateur avant de pénétrer dans le local. Or, aucune procédure actuelle ne décrit les modalités d'accès à ce local à fort potentiel d'exposition.

De même, le retour d'expérience du changement des filtres des bouteilles de compression de gaz a démontré que cette opération peut être dosante notamment au niveau des extrémités, dans la mesure où les filtres sont chargés en activité après leur période d'utilisation. De plus, conformément à l'article

R.4451-11 du Code de la santé publique, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail et à une évaluation prévisionnelle des doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zone contrôlée.

**Demande A.3** : Je vous demande de décrire dans une procédure les modalités d'accès dans le local de compression des gaz ainsi que les opérations de remplacement des filtres des bouteilles et de la diffuser à l'ensemble du personnel concerné. Vous complétez par ailleurs l'étude de poste relative au démontage et au remplacement des filtres activés des bouteilles de compression des gaz, en précisant l'évaluation dosimétrique correspondant à cette opération.

➤ **CAMARI** :

Suite au départ récent du site de l'ingénieur détenteur du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie (CAMARI) mentionné aux articles R. 4451-54 à R. 4451-56 du Code du travail, les inspecteurs ont noté qu'aucun autre opérateur en charge du pilotage et du suivi du cyclotron ne détient à l'heure actuelle le CAMARI. Les inspecteurs ont toutefois noté que vous avez engagé des démarches en ce sens et qu'un des deux cyclotronistes devait prochainement se présenter à l'examen écrit du CAMARI.

**Demande A.4** : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir que le pilotage du cyclotron est assuré par des personnes titulaires du CAMARI.

**B. Compléments d'informations**

➤ **Sécurité des équipements et des installations** :

L'organisation actuelle de la ronde autour du cyclotron consiste à se diriger tout d'abord vers l'angle gauche du fond de la casemate, à retourner sur ses pas, puis à aller actionner le bouton de rondier positionné au niveau de l'angle droit. Cette vérification préalable avant fermeture de la porte de la casemate pourrait être améliorée par la mise en place d'un miroir panoramique derrière le cyclotron, permettant ainsi à l'opérateur de s'assurer d'un seul regard de l'absence d'une personne derrière le cyclotron et d'éviter de circuler trop près des cibles de celui-ci.

**Demande B.1-1** : Je vous demande d'améliorer les étapes de vérifications préalables avant fermeture de la porte de la casemate du cyclotron en termes d'efficacité (amélioration de la visibilité de l'opérateur sur l'ensemble de la casemate) et d'un point de vue d'objectif dosimétrique (diminution de la dosimétrie engagée pour l'opérateur).

L'autorisation du contournement des seuils d'autorisation d'ouverture des enceintes blindées s'effectue via un code d'accès à entrer sur le tableau de commande de l'enceinte blindée. Ce code est connu de la PCR (qui est également le pharmacien délégué du site) mais aussi du pharmacien adjoint. Or l'autorisation de contourner le seuil d'ouverture des enceintes (100  $\mu$ Sv/h) relève, selon l'organisation interne de AAA, d'un « niveau PCR », que le pharmacien adjoint ne possède actuellement pas.

**Demande B.1-2** : Je vous demande de confier la dérogation du seuil d'autorisation d'ouverture des portes des enceintes blindées à des agents formés PCR ou disposant d'un courrier nominatif de délégation de la PCR.

La conception actuelle de l'installation concernant la mesure en continu des débits de doses des balises d'irradiation dans les locaux de production ne permet pas l'enregistrement des mesures de débits

de doses sur le système ALMO. Aussi les alarmes peuvent-elles être acquittées par les opérateurs en cas d'anomalie (dépassement de seuil de débit de doses dans la ZAC..) sans que ces données n'aient été enregistrées et analysées rétroactivement par la PCR.

**Demande B.1-3 : Je vous demande d'engager une réflexion sur la possibilité d'enregistrer des débits de doses relevés par le système ALMO dans les locaux de production, comme ce qui est le cas pour les balises des autres locaux afin de permettre une analyse rétroactive des données et des alarmes par la PCR.**

➤ **Contrôles techniques de radioprotection :**

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles qui doivent notamment porter sur l'accélérateur de particules, les sources radioactives scellées, l'ambiance radiologique ainsi que sur les dispositifs de protection et d'alarme des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants. Or le programme prévisionnel des contrôles internes et externes n'a pas encore été finalisé et une partie des contrôles internes reste à compléter.

**Demande B.2-1 : Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes et de poursuivre la réalisation de l'ensemble des contrôles internes, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, en respectant notamment la périodicité des contrôles.**

Des contrôles de non contamination sont réalisés par les opérateurs dans le local de fabrication, le laboratoire de contrôle et le local de mise en colis des flacons. Toutefois aucune procédure ne décrit la méthode de contrôle et n'identifie les points de contrôle de la non contamination. Ces dispositions ne permettent pas de s'assurer que les contrôles de non contamination sont identiques entre les opérateurs.

**Demande B.2-2 : Je vous demande de décrire les méthodes de contrôle de la contamination surfacique et d'identifier les points de contrôle choisis. Vous diffuserez cette procédure à l'ensemble des opérateurs concernés et vous vous assurerez de leur formation.**

L'article R. 4451-30 du Code du travail indique que l'employeur doit procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ainsi en cas de risque d'exposition interne, l'employeur fait réaliser des mesures de la concentration de l'activité dans l'air avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Il devra être envisagé dans le cas de la production de C11, d'identifier les risques de contamination potentiels par ce radionucléide et le cas échéant, de réaliser des mesures de la contamination atmosphérique dans le cadre des contrôles internes et externes. Il en est de même pour le F18.

**Demande B.2-3 : Je vous demande d'intégrer dans votre analyse de risque, les cas de contamination atmosphérique par du F18 et du C11 et le cas échéant de procéder aux contrôles techniques d'ambiances internes et externes correspondants.**

➤ **Gestion des sources :**

Conformément à l'article R. 1333-50 du Code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives doit mettre en place un suivi des sources détenues dans son établissement. La gestion des sources scellées utilisées pour l'étalonnage des appareils et habituellement stockées dans l'armoire présente dans le couloir de circulation ne fait pas l'objet d'un enregistrement systématique dans le cahier de route des sources, ce qui ne permet pas de s'assurer de l'identité de l'emprunteur ni de la location de la source à tout moment de son utilisation (laboratoires de contrôle ou enceintes blindées).

**Demande B.3 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la localisation des sources scellées détenues dans votre établissement à tout moment de leur utilisation.**

➤ **Qualification des installations et des équipements :**

La qualification des équipements et des installations a débuté en juin 2012 et se poursuit actuellement. Il s'agit notamment du rapport de qualification du système de compression des gaz, de la réalisation de la cartographie de mesure des débits de doses au contact et à distance des enceintes blindées, des mesures d'ambiance dans les locaux lors des tests de montées en puissance du cyclotron.

**Demande B.4 : Je vous demande de compléter les tests de qualifications des équipements et des installations d'un point de vue de la radioprotection et de communiquer à l'ASN le rapport de qualification du système de compression des gaz.**

➤ **Confinement dynamique :**

La mesure des pressions des locaux est à compléter et à corriger pour certaines d'entre elles, afin de démontrer le confinement dynamique de l'installation et de correspondre aux valeurs proposées dans le dossier de demande d'autorisation. C'est le cas notamment pour le local de compression des gaz (pour lequel la valeur du différentiel de pression n'est pas connue) et du local d'accès au cyclotron (qui présente un différentiel de pression non conforme par rapport à la valeur attendue).

**Demande B.5 : Je vous demande de compléter vos mesures des différentiels de pressions des locaux et de corriger les valeurs non conformes afin de garantir la présence d'un sens d'air des zones les plus à risque vers les zones les moins à risque.**

Le ventilateur d'extraction situé au niveau de la gaine d'extraction principale du local de compression des gaz et des enceintes blindées est situé en aval du conduit qui traverse le local d'accès au cyclotron. Il conviendra de s'assurer par le biais de mesures que la présence du ventilateur d'extraction en aval n'engendre pas la mise en surpression de l'air dans la tuyauterie située en aval du ventilateur et ainsi contaminer le local dans lequel passe la gaine.

**Demande B.6 : Je vous demande de vérifier par des mesures que les niveaux de pression dans la gaine en aval du ventilateur d'extraction du local gaz et des enceintes ne risquent pas d'entraîner une dissémination de matières radioactives dans les locaux traversés par ces gaines (local d'accès au cyclotron).**

➤ **Mesures en cas d'accident :**

Conformément à l'article R 4451-97 du Code du travail l'employeur prend toute disposition utile afin que les travailleurs exposés puissent rapidement recevoir des soins appropriés. Or aucun site d'accueil des travailleurs n'a pour le moment été choisi afin de répondre rapidement à une demande d'accueil et de mesure de l'exposition interne, en cas d'accident radiologique.

**Demande B.7 :** Je vous demande de prévoir dans le cadre des mesures d'urgence un site d'accueil et de prise en charge des travailleurs potentiellement exposés en cas d'accident radiologique sur le site.

➤ **Autorisation d'utilisation des sources et des appareils :**

Les travailleurs de l'Institut Curie sont amenés à utiliser les enceintes blindées de AAA destinées à la recherche afin de fabriquer du C11 et des produits en contenant, dans un premier temps à des fins de recherche puis prochainement à visée biomédicale. Ils sont donc conduits à manipuler des sources non scellées dans les locaux des AAA (enceintes blindées, laboratoire de contrôle..) mais également à utiliser les sources scellées de AAA pour étalonner les appareils de mesures. Les inspecteurs ont rappelé aux représentants de la société AAA et de l'Institut Curie que l'utilisation des radionucléides et de produits en contenant est soumise au régime d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-4 du Code de la santé publique (R.1333-17 du Code de la santé publique).

**Demande B.8 :** Je vous demande de vous assurer que les sociétés extérieures à AAA manipulant des sources de rayonnements ionisants dans votre établissement détiennent les autorisations nécessaires à leur activité.

### **C. Observations**

**C.1 :** Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les démarches pour obtenir l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement, exigée par l'article L. 1331-10 du Code de la santé publique, allaient être entreprises. Vous me transmettez une copie de cette autorisation lorsqu'elle sera finalisée.

**C.2 :** L'article R. 4451-70 du Code du travail stipule que l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs. Cet article est valable pour les résultats de la dosimétrie extrémités. La communication de ces données sous forme non nominative vous permettra une vérification globale de votre objectif de dose extrémités. Par ailleurs, l'article R. 4451-71 du Code du travail précise qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et aux études de postes, avant la réalisation d'opérations dans des zones contrôlée ou surveillée, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période maximale de 12 mois. Ces informations sont communiquées par le médecin du travail, dans la mesure où les résultats de la dosimétrie interne entrant dans le cadre de la dose efficace ne sont connus que de lui. En revanche ces dispositions relatives à la communication des données ne sont pas valables pour les résultats de la dosimétrie des extrémités, car non prévus par les textes actuellement.

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

Par ailleurs, je vous informe que conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire  
et par délégation,  
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

**Sylvie RODDE**