



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 18 avril 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-020696

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

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2013-1020, dossier E002007 (autorisation référencée CODEP-DTS-2011-059198)

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-Genis-Pouilly les 27 et 28 mars 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 et à la distribution de radionucléides et de produits en contenant sur ce 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 également été l'occasion de faire le point sur l'organisation générale de la société AAA dont le siège se situe à Saint-Genis-Pouilly ainsi que sur le système de management de la qualité et notamment l'aspect documentaire, le suivi des formations, la gestion des incidents et des anomalies internes.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Zonage radiologique de votre établissement :

L'intérieur de la casemate du cyclotron de votre établissement est une zone intermittente comme définie à l'article 9 de l'arrêté du 15 Mai 2006. De ce fait, à chaque accès dans la casemate, est mentionné le caractère intermittent ainsi que le zonage radiologique associé pendant les phases de tirs du cyclotron (zone contrôlée intermittente rouge en phase de tir et jaune hors phase de tir). Cependant, la signalisation affichée sur la porte de la casemate ne permet pas de connaître le zonage radiologique à l'intérieur de la casemate, à tout moment de l'utilisation du cyclotron.

Demande A1-1 : Je vous demande de compléter la signalisation présente à l'entrée de la casemate du cyclotron afin d'y indiquer le zonage radiologique correspondant lorsque le cyclotron est en configuration de tirs et en dehors des tirs.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que les limites des zones spécialement réglementées soient matérialisées. Or le périmètre des cibles du cyclotron classé en zone contrôlée orange n'est pas matérialisé au sol. Par ailleurs, le même article prévoit la délimitation visible, continue et permanente des zones contrôlées et surveillées et un affichage du zonage sur les accès des locaux concernés. Or, la zone surveillée située à l'extérieur du bâtiment, en bordure du laboratoire de contrôle, n'est pas délimitée et l'affichage du zonage situé au niveau de la coiffe du cyclotron est placé sur le côté intérieur de la porte d'accès de la coiffe, ce qui ne permet pas d'informer préalablement du danger les travailleurs accédant à cette zone.

Demande A1-2 : Je vous demande de matérialiser au sol la limitation de la zone contrôlée orange autour des cibles du cyclotron, d'afficher le zonage de la coiffe du cyclotron sur le côté extérieur de la porte d'accès afin que les travailleurs soient informés du zonage avant d'entrer dans le local et de délimiter la zone surveillée présente à l'extérieur du bâtiment.

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 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.

Par ailleurs, lors des phases de synthèses, des mesures réalisées au cours de l'inspection ont permis de constater des débits d'équivalent de dose dépassant 100 μ Sv/h au contact des enceintes, entre S4 et S5.

Demande A1-4 : Je vous demande de vous assurer que la cartographie des mesures réalisées au niveau des enceintes permet de justifier la zone contrôlée verte que vous avez mise en place.

➤ **Organisation de la radioprotection :**

Le site de Saint-Genis-Pouilly exploitant un cyclotron, la formation de la PCR (personne compétente en radioprotection) de ce site doit comporter le module pratique selon l'option relative à la détention et à la gestion des sources radioactives scellées, d'appareils électriques émettant des rayons X et d'accélérateurs de particules (arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR). Or ce n'est actuellement pas le cas, la PCR ayant uniquement reçu la formation au module pratique relatif aux sources non scellées.

Demande A2 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la PCR soit formée à l'option relative aux accélérateurs de particules.

➤ **Surveillance médicale :**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Il a été déclaré que certains travailleurs n'ont pu bénéficier de cette visite médicale préalablement à leur entrée en zones réglementées.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que tous les travailleurs de votre société affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants ont fait l'objet d'une visite médicale préalablement au début de ces travaux.

➤ **Bilan annuel à l'ANDRA :**

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN demande la transmission annuelle à l'ANDRA de la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés. Cette transmission n'a pas encore été mise en place.

Demande A4 : Je vous demande de transmettre à l'ANDRA le bilan annuel requis à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

➤ **Dispositifs de surveillance de l'ambiance radiologique :**

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté la mise en alarme intempestive de la sonde d'irradiation de la ligne de production 1. Il a été déclaré que cette sonde peut être perturbée par l'activité issue des opérations de synthèse présentes au niveau du laboratoire de production 2 adjacent au laboratoire de production 1. Ces mises en alarmes empêchent la sonde d'irradiation d'informer de l'ambiance réelle radiologique du laboratoire 1.

Demande A5 : Je vous demande d'apporter les actions correctives nécessaires permettant d'affranchir les mesures réalisées par la sonde d'irradiation des perturbations issues des activités du laboratoire de production 2.

B. Compléments d'informations

➤ **Etude de poste :**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. De nouvelles activités de routine (tests LAL - lysat d'amibiocytes de limule - à chaud en contrôle de la qualité) et des améliorations de performance du cyclotron (passage de 100 μ A à 130 μ A de l'intensité maximale d'utilisation du cyclotron) pouvant entraîner une activation plus importante des pièces du cyclotron vont être mises en place. Les études de poste des techniciens opérateurs et de l'ingénieur cyclotron doivent être mises à jour en conséquence.

Demande B1: Je vous demande de mettre à jour vos études de poste en intégrant les risques liés à vos nouvelles activités et aux améliorations des performances du cyclotron.

➤ **Evénements significatifs :**

Le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs survenus dans le domaine de la radioprotection hors installation nucléaire de base et transport de matières radioactives prévoit qu'un compte rendu d'événement significatif doit être rédigé et transmis à l'ASN dans les deux mois suivant la déclaration de l'événement significatif. Or, l'événement significatif déclaré le 10 décembre 2012, relatif à un dépassement de rejets d'effluents gazeux, n'a pas fait l'objet d'un compte-rendu écrit de votre part, selon les modalités établies dans le guide de l'ASN.

Demande B2: Je vous demande de transmettre à l'ASN un compte-rendu écrit de l'événement significatif mentionné ci-dessus, en intégrant une mise à jour de la déclaration, une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

➤ **Contrôle de la contamination :**

Un contaminamètre mains-pieds situé au niveau du couloir de circulation de la zone de production, permet aux opérateurs de se contrôler après toute intervention en casemate ou bien encore avant de se changer dans le vestiaire froid. Cependant, les consignes d'utilisation de cet appareil ainsi que la conduite à tenir en cas de détection de contamination ne sont pas disponibles à proximité de ce point de contrôle. Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement affiche aux points de contrôle des personnes et objets les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Demande B3: Je vous demande d'afficher aux postes de contrôles mentionnés les modes opératoires relatifs aux contrôles de la contamination ainsi que les mesures à suivre en cas de contamination avérée.

➤ **Contrôle technique de radioprotection :**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnement ionisants, des dispositifs de protection ainsi que des instruments de mesures utilisés ainsi qu'à des contrôles technique d'ambiance.

Or, le secteur de recherche et de développement (R&D) du site n'a jamais fait l'objet de contrôle d'ambiance réalisé par un organisme agréé ou par l'IRSN lors des activités de synthèses dans les isolateurs et de manipulation de radionucléides dans le laboratoire de contrôle.

Demande B4 : Je vous demande de vous mettre en contact avec votre organisme agréé afin de procéder à la programmation des contrôles d'ambiance dans le secteur R&D durant les activités de synthèse.

Les inspecteurs ont également constaté que le mode opératoire relatif aux contrôles d'ambiance réalisés par la PCR n'incluait pas les contrôles visant à évaluer le risque d'exposition externe bien que ces contrôles soient effectivement réalisés.

Demande B5 : Je vous demande de revoir le mode opératoire relatif aux contrôles d'ambiance réalisés par la PCR afin d'y inclure les contrôles visant à évaluer le risque d'exposition externe.

➤ **Confinement dynamique de l'installation et des équipements :**

La vérification de la conformité de la dépression dans les enceintes n'est pas enregistrée dans les dossiers d'enregistrement du secteur R&D ce qui ne permet pas de s'assurer que le personnel vérifie cet élément d'information relatif à l'état du confinement dynamique des isolateurs avant autorisation de transfert du contenu des cibles vers les enceintes de recherche.

Il en est de même concernant l'enregistrement et le suivi des différentiels de pression du local de synthèse du secteur R&D par rapport au couloir de circulation.

Demande B6 : Je vous demande de mettre en place un suivi et un enregistrement des différentiels de pressions mesurés dans les enceintes de synthèse avant autorisation de transfert dans les locaux de synthèse et de contrôle de la qualité du secteur R&D, au minimum avant toute opération de manipulation de radionucléides par le personnel de recherche.

➤ **Conformité des installations à la norme NF M 62-105 :**

L'annexe 2 de votre autorisation, contenant les prescriptions particulières applicables dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un accélérateur de particules, précise que l'installation dans laquelle est utilisée le cyclotron est maintenue conforme aux dispositions décrites dans la norme française NF M62-105 ou à des dispositions équivalentes. Or, le document de contrôle de la sécurité de l'équipement et des installations présenté aux inspecteurs ne faisait pas mention de cette norme ou de dispositions équivalentes.

Demande B7 : Je vous demande de faire apparaître dans votre document la conformité à la norme NF M62-105 ou, le cas échéant, à des dispositions équivalentes.

➤ **Étanchéité des enceintes : classification ISO 10648-2 :**

Conformément à la norme ISO 10648-2, les enceintes blindées doivent faire l'objet d'une requalification périodique (tous les 5 ans) de leur niveau d'étanchéité. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que la classe d'étanchéité des enceintes revendiquée lors de leur installation est maintenue dans le temps.

Demande B8 : Je vous demande de respecter la périodicité des tests d'étanchéité des enceintes fixée à 5 ans et de réaliser ces tests conformément aux modalités établies dans la norme ISO 10648-2.

➤ **Organisation de la distribution de sources non scellées :**

La procédure décrivant les opérations de distribution des médicaments radiopharmaceutiques, n'inclut pas l'organisation de la distribution de tous les radionucléides autorisés par l'ASN pour ce site.

Demande B9 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure de distribution de sources non scellées afin d'intégrer l'ensemble des radionucléides figurant dans votre autorisation.

C. Observations

C.1 : Je vous invite à intégrer dans votre rapport d'activité annuel, les opérations ayant fait l'objet d'un change control et ayant un impact en termes de radioprotection.

C.2 : Je vous invite à informer l'ASN de la validation et de la diffusion de la procédure relative à la gestion des personnes isolées (cas du cyclotroniste intervenant seul en casemate).

C.3 : Je vous invite à mettre en place dans votre système documentaire, un modèle de fiche de déclaration et de suivi des incidents ayant un impact sur la radioprotection et à renseigner de manière systématique les mesures correctives mises en place.

C.4 : Conformément aux prescriptions figurant dans votre autorisation E002007, je vous rappelle que le prêt d'une source radioactive dont la durée n'excède par 31 jours est possible sous réserve du respect de l'article R.1336-46 du code de la santé publique, de l'article R.1333-48 du même code s'il s'agit d'un transfert de sources vers un Etat membre et qu'une convention signée par les deux parties soit établie préalablement au prêt. En tout état de cause le prêteur reste responsable des sources prêtées.

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).

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