



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 21 mai 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-022291

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

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2014-1156 des 29 et 30 avril 2014

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS, site de Marseille (13), dossier E002029
(autorisation CODEP-DTS-2013-010668)

Thèmes : 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 le Directeur Général,

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 situé à Marseille (13).

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, dans le cadre de la récente ouverture de votre établissement de Marseille.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité des deux casemates contenant les cyclotrons, de la zone de production, du laboratoire de contrôle de la qualité, des locaux d'entreposage et de décroissance des effluents gazeux et liquides ainsi que des déchets radioactifs, du local de mise en colis et d'expédition des futurs lots de FDG. 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 de radioprotection des sources et des équipements ainsi que la sécurité de l'installation.

Le démarrage des activités de production industrielle étant imitent, cette inspection a permis de vérifier la conformité des locaux et des équipements par rapport au dossier de demande déposé auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont constaté que les exigences de sécurité des installations et d'organisation de la radioprotection étaient prises en compte de manière satisfaisante. De même, ils ont relevé la bonne tenue des installations et la présence d'équipements récents dont les protections et les sécurités permettent de diminuer significativement les risques d'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs des écarts qui nécessitent la mise en place de mesures correctives et font l'objet des demandes détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Système ACS (*air compressing system*)

Le système ACS permet le piégeage des effluents gazeux pour une décroissance avant rejet dans l'environnement. Il est situé dans le local « déchets » attenant aux locaux d'accès aux deux casemates des cyclotrons. Ce local accueille également les cuves de décroissance des effluents liquides, les déchets solides de demi-vies courtes et demi-vies longues. Compte tenu des risques de contamination et d'irradiation dans ce local, il convient de limiter la fréquence d'entrée dans ce local ainsi que le nombre de personnes autorisées à y pénétrer. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le local est exigu par rapport au volume de déchets solides et d'effluents liquides susceptibles d'y être entreposés après le démarrage des activités de production (articles R. 4121-1 et 2 du code du travail, article 18 de l'arrêté « déchets » du 23 juillet 2008).

Demande A.1 : Je vous demande de revoir votre organisation de la gestion des déchets solides et des effluents liquides au sein de votre établissement afin de limiter la fréquence d'accès au local « déchets » ainsi que le nombre de personnes habilitées à y pénétrer. Cette organisation devra également prévoir une limitation du volume de stockage des déchets solides et des effluents liquides afin qu'il ne soit pas saturé.

Par ailleurs, il n'a pas été établi de consignes opérationnelles pour les opérateurs en cas de dysfonctionnement du système ACS (par exemple : un arrêt intempestif) durant une phase de synthèse (article R. 4323-1 du code du travail).

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place et de porter à la connaissance des opérateurs les consignes de sécurité à suivre en cas de dysfonctionnement du système ACS. Je vous demande également de définir et de m'indiquer le délai dont dispose les opérateurs pour évacuer les locaux de production en cas de risque d'équipression des enceintes blindées durant une synthèse.

➤ Bouton d'arrêt d'urgence des enceintes blindées

Les enceintes blindées disposent d'un bouton d'arrêt d'urgence du système d'extraction d'air. Les situations nécessitant un arrêt d'urgence de l'extraction de l'air des enceintes n'ont pas été identifiées dans l'analyse des risques et l'impact potentiel des arrêts d'extraction d'air des enceintes en termes de radioprotection et de sécurité n'a pas non plus fait l'objet d'une évaluation.

Demande A.3 : Je vous demande d'inclure dans votre document unique d'analyse des risques les situations nécessitant un arrêt d'urgence d'extraction de l'air des enceintes blindées et d'évaluer les conséquences de ces arrêts en termes de radioprotection et de sécurité.

➤ Zonage de l'établissement

Le plan de zonage radiologique de votre établissement est à mettre à jour en fonction des résultats obtenus par les mesures issues des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de radioprotection. Il devra tenir notamment compte des risques d'exposition interne au niveau du local du système ACS, de la présence de l'activimètre dans le laboratoire de contrôle de la qualité, de la présence des déchets solides et des échantillons de FDG transférés dans un nouveau lieu de stockage et des lots de FDG en attente d'expédition dans la zone « produits finis » (article R. 1332-12 du code de la santé publique, décision ASN n° 2008-DC-0095, articles 2 et 5 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006).

Demande A.4 : Je vous demande de compléter le plan de zonage radiologique de votre établissement tenant compte des résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

➤ Contrôle interne des sources

L'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit, dans le cadre de sources non-scellées, un contrôle technique interne de radioprotection de façon mensuel. Ce contrôle comprend notamment la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides.

A ce titre le système de sécurité gérant l'accès à la casemate, l'asservissement de l'ouverture des portes des enceintes au débit de dose à l'intérieur de l'enceinte ainsi que le détecteur de fuite du dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés doivent être contrôlés mensuellement. Les inspecteurs ont pu constater que la périodicité de ces contrôles internes n'était pas respectée car votre organisation prévoit un contrôle annuel de ces dispositifs.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre en place une organisation conforme aux dispositions de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010 pour l'ensemble des dispositifs de sécurité et d'alarme encadrant la mise en œuvre de sources non scellées.

➤ Surveillance des pressions et gestion des alarmes

Le système de gestion technique du bâtiment (GTB) permet le report et la visualisation sur écran des pressions absolues dans les locaux. Il a été déclaré aux inspecteurs que la fourchette des pressions était de +/- 5 Pascals par rapport la pression cible (nominale). Toutefois il n'a pas été confirmé qu'une alarme visuelle ou sonore se déclenche en cas d'écart sur ces pressions. Ainsi, lors de la visite de l'installation, la pression absolue de la première casemate était de - 23 Pascal sur l'écran du GTB, sans déclenchement d'alarme. Par ailleurs, le local « déchets » dans lequel se trouve le système ACS ne dispose pas d'un report de sa pression absolue sur l'écran GTB (article L. 4321-1 du code du travail).

Demande A.6 : Je vous demande de vous assurer que les écarts de pression sont bien associés à un système d'alarmes visuelles ou sonores, de confirmer que les fourchettes de dépression autorisées par rapport à la valeur cible sont de +/- 5 Pascal et de reporter la valeur de la dépression du local « déchets » sur l'écran de contrôle du GTB.

Par ailleurs, des niveaux d'autorisation et une traçabilité des opérations d'acquiescement devront être mis en place pour les opérateurs en charge d'acquiescer les alarmes relatives aux pressions et aux mesures des débits de doses.

Demande A.7 : Je vous demande de mettre en place des niveaux d'autorisation et une traçabilité des acquiescements des alarmes des pressions et des débits de doses.

B. Compléments d'information

➤ Mise en service du bâtiment

Les inspecteurs ont observé la présence de passages de fourreaux dans le mur des deux casemates attenant au local technique d'accès. Ces ouvertures sont une voie de passage aux rayonnements gamma et neutrons provenant des cyclotrons. L'exploitant a informé les inspecteurs que des mesures seront réalisées lors des contrôles internes et externes. Les passages de fourreaux vides seront colmatés de manière appropriée pour arrêter les rayonnements gamma et neutrons.

Demande B.1 : Je vous demande de nous tenir informés des résultats des mesures des contrôles d'ambiance réalisées sur les passages de fourreaux du mur des casemates et de la date de réalisation du colmatage des passages vides.

➤ Bouton de rondier des casemates

Conformément à la norme NF M 62 105, les casemates des cyclotrons disposent d'un bouton de ronde qu'il est nécessaire d'activer pour acquiescer les systèmes de sécurité avant fermeture des portes des casemates. Toutefois la présence d'un seul bouton de ronde ne permet pas de réaliser le tour de chacune des casemates ou d'avoir une vision sur la totalité du périmètre de la casemate lors de l'activation du bouton.

Demande B.2 : Je vous demande d'installer un miroir ou tout autre dispositif permettant à l'opérateur d'avoir une vision sur l'ensemble du périmètre de la casemate lorsque le bouton de ronde est activé.

➤ Filtration du système d'extraction

Le schéma simplifié du système d'extraction d'air des locaux de production déposé lors de la demande d'autorisation d'activité nucléaire prévoyait un filtre à charbon sur la hotte de ventilation du laboratoire de contrôle de la qualité. Or, ce filtre n'a pas été posé lors de la mise en place des systèmes de filtration ; aucune justification particulière n'a été apportée à cette modification.

Demande B.3 : Je vous demande de justifier le retrait du filtre à charbon sur le système d'extraction de la hotte de ventilation.

C. Observations

C.1 : Je vous demande de nous informer de l'installation du contaminamètre mains-pieds prévu dans le couloir de circulation avant de quitter la zone de production et du cahier d'enregistrement des mesures de non contaminations.

C.2 : Je vous demande d'installer un évier relié aux cuves de décroissance à proximité du rince-œil et de la douche de décontamination du personnel, utilisable en cas d'opérations de décontamination.

C.3 : Je vous demande d'établir un outil d'aide à la décision pour vos équipes de production et les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) pour autoriser le transfert du cyclotron vers les enceintes de synthèse alors que l'enceinte de répartition n'est pas prête ainsi que les mesures complémentaires de surveillance nécessaires lors de l'opération.

C.4 : Je vous demande de m'informer du rétablissement de l'affichage du débit d'équivalent de dose présent à l'intérieur de chacune des casemates sur le tableau d'affichage présent à coté des portes des casemates.

C.5 : Je vous demande de m'informer de la formation des opérateurs de production prenant en compte le retour d'expérience de l'événement de contamination au laboratoire de contrôle de la qualité, survenu en mars 2014 et dont la gestion avait conduit à une contamination des opérateurs.

C.6 : Le site AAA de Marseille disposant des équipements de production permettant une amélioration de la radioprotection par le piégeage des effluents gazeux émis lors des phases de synthèse, je vous demande de veiller à ce que ce site, au même titre que le site de Saint-Cloud (92) qui dispose des équipements similaires, soit choisi de manière préférentielle aux autres sites AAA, pour la fabrication des produits radiopharmaceutiques rejetant une activité importante d'effluents gazeux lors de leur synthèse.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses. 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 L125-13 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 le Directeur Général, 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