



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 14 août 2014

Nos Réf. : CODEP-DTS-2014-037238

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS
20 rue Diesel
01630 SAINT-GENIS-POUILLY

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2014-1100 du 5 août 2014
Dossier E002014 (autorisation CODEP-DTS-2014-032773)
Advanced Accelerator Applications (AAA), site de Rosières-Près-Troyes (10)
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,

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 Rosières-Près-Troyes (10).

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.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont visité vos bureaux et laboratoires de production et de contrôle de la qualité, vos locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, vos locaux techniques de ventilation ainsi que la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection, la surveillance dosimétrique du personnel, les contrôles de radioprotection des sources et des équipements de sécurité de l'installation.

Les inspecteurs considèrent que les activités sont menées de façon assez satisfaisante. Ils ont notamment relevé la bonne organisation du suivi des résultats de dosimétrie du personnel et l'efficacité du système mis en place pour le suivi de l'étalonnage des équipements.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé 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

➤ Accélérateur de particules / Modes de fonctionnement spécifiques

L'annexe 3 de votre autorisation prévoit également que les modalités des éventuels essais à réaliser à la suite des opérations de maintenance, et nécessitant le fonctionnement de l'accélérateur de particules dans des modes spécifiques reçoivent, avant leur réalisation, l'accord formel de la personne compétente en radioprotection et du titulaire de l'autorisation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre organisation ne respecte pas cette prescription.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place une organisation respectant les prescriptions de votre autorisation pour ce qui concerne la réalisation d'essais à la suite des opérations de maintenance sur le cyclotron.

➤ Contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités associées aux contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique externe de votre installation n'intègre pas de contrôle de la contamination atmosphérique du laboratoire chaud n°2 ni de mesure de débit de dose des neutrons et que le dernier contrôle technique d'ambiance interne n'intègre pas le contrôle de la contamination atmosphérique du laboratoire chaud n°1.

Ils ont également constaté que les contrôles techniques réalisés ne sont pas exhaustifs (asservissement de l'ouverture des portes des enceintes au débit de dose, fonctionnement du détecteur de fuite dans la rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés, recherche de contamination sur les sources scellées) et que leur traçabilité ne respecte pas les exigences réglementaires ni celles de votre procédure AAA-PRF-022. Des remarques sur cette procédure et la procédure AAA-PRF-021 ont en outre été faites pendant l'inspection. Enfin, la périodicité des contrôles n'est pas toujours strictement respectée (sonde PET).

Demande A.2 : Je vous demande de mener un examen exhaustif de la conformité des contrôles techniques que vous réalisez et de mettre en place les actions correctives nécessaires.

➤ Zonage de l'établissement

Les articles 3 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 visible et signalées notamment par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation est mal placée pour le local ventilation et à certains changements de zone.

Par ailleurs, vous avez défini une zone surveillée intermittente à l'extérieur du bâtiment, au droit d'une paillasse du laboratoire de contrôle qualité. Ce type de zone, dont la délimitation n'est par ailleurs pas intégralement réalisée, n'est pas prévu par la réglementation.

Demande A.3 : Je vous demande de définir, délimiter et signaler les zones de votre établissement conformément aux modalités précisées par l'arrêté zonage.

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

➤ Systemes d'alarmes

Vous avez mis en place un système de suivi de la contamination de l'air commun aux deux laboratoires de production. Le report d'alarme lié à ce système n'est présent que dans un seul laboratoire et n'est ni audible ni visible dans le second.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'alarme sonore du dispositif de surveillance de l'ambiance radiologique du local technique cyclotron ne fonctionnait pas.

Demande A.4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que ces signaux d'alarme soient opérationnels et perceptibles par tous les travailleurs protégés par les systèmes correspondants.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune alarme n'était reportée sur une enceinte alors que le niveau de dépression en son sein était en dehors des exigences spécifiées. A l'inverse, ils ont constaté, sur une autre enceinte, l'affichage d'un signal d'alarme alors que les exigences étaient respectées.

Demande A.5 : Je vous demande de mener les actions nécessaires à la résolution des défauts sur les systèmes d'alarme des niveaux de dépression dans les 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.

Demande A.6 : 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.

➤ Gestion des effluents et déchets contaminés

L'article R. 1333-12 du code de la santé publique prévoit que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés défini par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fasse l'objet d'une approbation dans le cadre de la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Le plan de gestion présenté lors de l'inspection n'est pas le plan de gestion approuvé dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation.

Demande A.7 : Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés actualisé.

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN prévoit qu'un dispositif permette la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'effluents liquides contaminés vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Dans votre établissement, cette information est présente au niveau du tableau électrique qui se trouve dans le local des déchets, généralement inoccupé, et ne répond pas aux dispositions de la décision précitée.

Demande A.8 : Je vous demande de transmettre l'information du niveau de remplissage des cuves d'effluents liquides contaminés pendant leur remplissage vers un service répondant aux prescriptions de la décision n°2008-DC-0095.

➤ Suivi des rejets

Le poste de contrôle du suivi des rejets indiquait des valeurs négatives de l'activité volumique de l'air extrait de la casemate et des locaux.

Demande A.9: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le système de suivi des rejets enregistre des valeurs cohérentes et de m'indiquer l'influence de ces incohérences sur l'évaluation des activités totales rejetées en 2013 et sur les mois de janvier à août 2014 et les corrections à appliquer.

➤ Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'identification de certaines sources de rayonnements ionisants (bidon d'effluents contaminés au laboratoire contrôle de la qualité, armoires du local des déchets...).

Demande A.10 : Je vous demande de signaler les sources de rayonnements ionisants au sein des zones surveillées et contrôlées de votre établissement.

B. Compléments d'informations

➤ Accélérateurs de particules / NFM62-105

L'annexe 3 de votre autorisation E002014 référencée CODEP-DTS-2014-032773 prévoit que l'installation dans laquelle est utilisé l'accélérateur de particules est 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 B.1: 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.

➤ Fabrication, détention et utilisation de ^{18}F sous forme de gaz (F_2)

Votre autorisation permet l'utilisation, la détention et la fabrication du radionucléide ^{18}F sous forme liquide. Vous l'utilisez cependant aussi sous forme de gaz (difluor [^{18}F] $_2$).

Demande B.2: Je vous demande de me transmettre les documents permettant de procéder à la mise à jour de votre autorisation.

➤ Confinement statique des installations

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les rapports de requalification périodique d'étanchéité des enceintes. Ces tests sont nécessaires afin de s'assurer que l'étanchéité des enceintes, établie lors de leur installation, est maintenue dans le temps.

Demande B.3: Je vous demande de me transmettre les rapports de requalification d'étanchéité des enceintes.

➤ Optimisation de l'exposition aux produits finis refusés et surplus de production

Les produits finis refusés et les surplus de production sont entreposés à l'entrée du local des déchets. Ces produits peuvent créer un point chaud à cet endroit.

Demande B.4 : En application du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de santé publique, je vous demande de mener une réflexion visant à optimiser les expositions aux produits finis refusés et surplus de production pendant leur entreposage.

➤ Consignes d'accès à la casemate

Pour des raisons de radioprotection, un certain nombre de conditions sont à vérifier préalablement à l'accès à la casemate du cyclotron. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune consigne n'est affichée concernant ces conditions d'accès.

Demande B.5 : Je vous demande d'afficher les consignes à respecter quant à l'accès à la casemate du cyclotron.

➤ Surveillance radiologique des résines échangeuses d'ions du circuit de refroidissement des cibles

En réponse au courrier de l'ASN du 19 septembre 2013 référencé CODEP-DTS-2013-049706, vous avez indiqué que des contrôles de non contamination des résines seraient mis en place chaque jour ouvré après le dernier tir du cyclotron. Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles ne sont pas mis en place.

Demande B.6 : Je vous demande de suivre les engagements pris quant à la surveillance radiologique des résines échangeuses d'ions.

➤ Vérification préalable à la livraison

Vous disposez d'une copie de l'autorisation de vos clients mais vous ne vous assurez pas avant la livraison que cette autorisation est toujours valable et que les quantités commandées n'engendreront pas un dépassement des limites qui leur sont fixées.

Demande B.7 : Je vous demande de vous assurer avant la livraison de la validité de l'autorisation de vos clients et que les quantités commandées n'engendreront pas un dépassement des limites d'activité qui leur sont fixées par l'ASN ou l'autorité compétente.

➤ Exportation de sources

L'article R. 1333-49 du code de la santé publique prévoit que toute exportation de radionucléides à destination des Etats non membres de la Communauté européenne doit être préalablement enregistrée auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que ceci n'a pas été réalisé lors d'exportations à destination de la Suisse.

Demande B.8 : Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette l'enregistrement préalable auprès de l'IRSN de toute exportation vers les Etats non membres de la Communauté européenne.

C. Observations

C.1 : Même si l'aptitude médicale de l'ensemble des travailleurs était établie lors de l'inspection, la périodicité des visites médicales n'est pas strictement respectée.

C.2 : Vous avez indiqué lors de l'inspection que le travail de refonte et de mise à jour des études de poste que vous avez engagé en 2013 est encore en cours. Ce travail était attendu pour juin 2014 et sera suivi par l'ASN dans le cadre du plan d'actions national du suivi de l'ensemble de vos sites.

C.3 : Je vous invite à poursuivre la réflexion que vous menez quant à l'établissement d'un seuil d'interdiction sur le débit de dose pour l'ouverture des enceintes dans le cas de l'utilisation de la procédure de dérogation qui régit leur ouverture en dehors des conditions normales d'exploitation .

C.4 : Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous suiviez l'efficacité de la filtration terminale de votre installation par le suivi des activités rejetées. D'autres moyens sont considérés comme des bonnes pratiques par l'ASN, tel que le suivi par la mesure de la perte de charge au travers des filtres.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai de 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, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE