

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-026437

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

Montrouge, le 1^{er} juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suites de l'inspection des 5 et 6 mai 2022 dans le domaine industriel (fabrication, détention, utilisation, distribution de sources radioactives, cyclotron) – Site de Saint-Cloud (92)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0358 – N° SIGIS : E002028 (autorisation référencée CODEP-DTS-2019-012418 du 25 mars 2019 modifiée)

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 5 et 6 mai 2022** dans votre établissement de la société AAA situé à Saint-Cloud (92).

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 recherche et de détenir et utiliser un accélérateur de particules (dossier E002028).

Les inspecteurs ont rencontré le responsable du site et l'ingénieur cyclotroniste, tous deux, personnes compétentes en radioprotection, ainsi que le responsable national des activités nucléaires. L'ensemble des locaux a été visité. Les inspecteurs 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 radioactives et celle des déchets et



effluents contaminés, ainsi que les vérifications relatives aux sources de rayonnements ionisants et aux lieux de travail. Ils ont également vérifié l'état et la conformité de l'installation, notamment ceux des équipements des lignes de production, du local du cyclotron, du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés et des locaux techniques liés au confinement dynamique.

Les inspecteurs ont noté une bonne organisation générale de la radioprotection et la maîtrise de ses enjeux au sein de l'établissement, en ce qui concerne notamment, la délimitation des zones réglementées, la radioprotection et le suivi des travailleurs, la gestion des déchets et des effluents contaminés ; ils soulignent la compétence du personnel impliqué dans cette organisation, tant du point de vue technique que de la maîtrise des processus en vigueur, ainsi que la bonne prise en compte des constats génériques faits lors de l'inspection d'un autre site de la société AAA, pour améliorer la radioprotection sur l'ensemble des implantations du groupe. Ainsi, la gestion de l'installation, des maintenances, des contrôles et des vérifications des différents équipements (cyclotron, enceintes blindées) et du système de ventilation, est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont également constaté que les actions en réponse aux demandes formulées lors de l'inspection de 2019 ont été mises en œuvre conformément aux engagements pris.

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.

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.

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



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 Exhaustivité des vérifications prévues

Conformément aux articles 7 et 12 de l'arrêté du 20 octobre 2020 modifié, et au point 15 des prescriptions de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, concernant « l'organisation des activités », des procédures et des instructions sont définies, adaptées aux activités, tenues à jour et portées à la connaissance du personnel. Elles concernent notamment les fonctions de sécurité du cyclotron.

Une procédure prévoit la réalisation de vérifications périodiques mensuelles de l'installation et un document support complet permet d'y consigner les résultats des mesures effectuées et d'autres informations nécessaires à leurs réalisations (localisations, heures, références des appareils de mesure...). Or, les inspecteurs ont constaté que le test des sécurités de coupure du faisceau du cyclotron (dont le bouton coup de poing d'arrêt d'urgence de tir) n'avait été réalisé ni en février, ni en mars 2022, alors qu'il est prévu dans votre référentiel interne que ce test soit réalisé mensuellement. Le dernier test réalisé et tracé date d'avril 2022.

Demande II.2 :

- **Indiquer la date de la dernière vérification du test des sécurités de coupure du faisceau du cyclotron réalisé avant février 2022 et fournir le rapport de cette vérification, ainsi que le rapport de vérification d'avril 2022 ;**
- **S'assurer de la réalisation exhaustive des vérifications prévues par le code du travail, ainsi que de celles prévues par votre référentiel interne. Vous me détaillerez l'organisation mise en place afin de garantir cette exhaustivité.**

II.3 Evaluation individuelle d'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs, accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail. Celle-ci est transmise au médecin du travail lorsque le travailleur est classé au titre de l'article R. 4451-57 de ce même code.

Certaines fiches présentant l'évaluation individuelle d'exposition des personnels intérimaires (techniciens de production) ont été présentées aux inspecteurs. Elles indiquent que ces personnes sont autorisées à entrer en zone contrôlée orange, alors que dans les faits, elles ne le sont pas. Ces fiches sont établies par AAA, qui fournit également la dosimétrie en accord avec la société d'intérim, le suivi médical étant quant à lui assuré par cette société.

Demande II.3 : Mettre à jour les documents d'évaluation individuelle des risques, afin qu'ils correspondent aux activités effectivement réalisées par les travailleurs concernés. Vous me transmettez ces fiches une fois corrigées.



II.4 Gestion des acquittements des alarmes

Le point 15 des prescriptions de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, relatif à « l'organisation des activités » indique qu'une organisation est mise en place pour définir les alarmes et leurs critères de déclenchement, ainsi que leur gestion, et en particulier la conduite à tenir par les opérateurs.

En fin de journée, les inspecteurs ont constaté que sur le système de gestion technique centralisée (GTC), plusieurs alarmes clignotaient sans être avoir été acquittées de la journée. Les responsables présents ont expliqué qu'il ne s'agissait pas de réelles alarmes, mais plutôt d'indications d'un événement sans gravité (par exemple, ouverture de porte d'enceintes, sans synthèse en cours, pour y réaliser une action) ; ces alarmes sont acquittées généralement en fin de journée par un pharmacien. Les inspecteurs estiment que cette organisation induit une banalisation des signalisations, qui pourrait conduire à ne pas repérer une réelle alarme qui nécessiterait d'évacuer le laboratoire, par exemple lors d'une production. Il a été indiqué aux inspecteurs que les alarmes réelles (de contamination atmosphérique ou de variation des pressions) sont visibles directement par les personnes présentes dans les laboratoires pendant les productions, avec les signalisations adéquates en place.

Demande II.4 : Fournir la description de la gestion des informations relatives à des événements journaliers, de la gestion des alarmes et de celle des acquittements. Cette gestion doit distinguer clairement les cas d'une simple information visuelle ou sonore de ceux d'une alarme réelle qui nécessite des actions de la part des opérateurs. Vous m'indiquerez également comment vous assurez de la bonne compréhension et maîtrise par les opérateurs, de ces deux catégories de signalisation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1 : Plan d'urgence interne.

Vous avez indiqué qu'un plan d'urgence interne est défini au niveau du groupe Novartis et qu'il sera déployé au niveau de chacun des sites français et européens. Je vous invite à vérifier la prise en compte des modalités pouvant éventuellement concerner l'Institut Curie.

Observation III.2 : Tests d'étanchéité des enceintes et étude d'impact

Les résultats des tests d'étanchéité des enceintes de synthèse des laboratoires de production ainsi que l'étude d'impact des rejets d'effluents gazeux (mise à jour le cas échéant) sont à fournir avec le dossier de demande de renouvellement de votre autorisation avant le 30 octobre 2023.

Observation III.3 : Entreposage des déchets

Le local des déchets contient des armoires dans lesquelles sont rangés certains déchets activés en attente de leur élimination, avec une place limitée. Vous avez indiqué que l'acquisition d'une autre armoire est envisagée.

Observation III.4 : Autorisation de déversement dans le réseau public d'assainissement



Les inspecteurs ont noté que l'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement sera revue avec le gestionnaire du réseau fin 2022-début 2023 ; elle est à fournir avec le dossier de renouvellement de l'autorisation susmentionné.

*
* *

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