



DIRECTION DU TRANSPORT
ET DES SOURCES

Nos. Réf. : CODEP-DTS-2011-060951

Fontenay-aux-Roses, le 9 novembre 2011

Advanced Accelerator Applications
Technopôle de l'Aube
14, Rue Gustave Eiffel
10430 ROSIERES-PRES-TROYES

Objet : Activités nucléaires de détention et utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention, utilisation et distribution de radionucléides et produits en contenant
Inspection de la radioprotection n°INSNP-DTS-2011-0260

Réf. : [1] Autorisation ASN référencée 10.01574 du 12 mai 2010 (dossier E002014)
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[3] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
[4] Arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail (CAMARI)

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 octobre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de détention et utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention, utilisation et distribution de radionucléides exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de vérifier le respect des exigences de radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement et, d'autre part, de vérifier les dispositions mises en oeuvre en matière de sécurité pour le fonctionnement des installations en conditions normales et lors des maintenances.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences de sûreté et de radioprotection étaient prises en compte de manière satisfaisante. Ils ont notamment constaté que la démarche d'amélioration continue de l'entreprise (assurance de la qualité) a permis d'identifier plusieurs axes de progrès pour lesquels des actions sont en cours ou à l'étude (reporting des alarmes, sécurisation du transfert de fluor du cyclotron vers les enceintes de synthèse, régularisation CAMARI,...). De même, les inspecteurs tiennent à souligner la qualité de la formation interne de radioprotection permettant de délivrer aux travailleurs des informations opérationnelles sur la conduite à tenir lors des déclenchements d'alarme, de contamination, etc. Toutefois, des actions importantes d'amélioration demeurent à conduire. Celles-ci concernent en premier lieu le captage du fluor gazeux dans la casemate du cyclotron lors de la production de F-Dopa, la cessation de l'ouverture de l'enceinte de distribution en mode dérogoire et l'enrichissement de l'évaluation des risques sur plusieurs sujets tels que la défaillance de la ventilation ou encore la contamination atmosphérique.

Par ailleurs, dans le cadre de votre projet d'extension, je vous rappelle que vous devez déposer un dossier de demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN – DTS. L'ASN vous invite également à l'informer de l'évolution des molécules produites afin d'identifier l'évolution des contraintes de radioprotection et les dispositions adoptées en regard.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la Loi du 13 juin 2006 précitée, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (**Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.**)

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire
et par délégation,
le directeur du transport et des sources

Laurent KUENY

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Prévention des contaminations

La production de ¹⁸F-L-Dopa, mise en œuvre depuis quelques mois, engendre la production de fluor 18 gazeux au sein de la casemate cyclotron. Ce fluor n'étant pas capté à la source conduit à une contamination surfacique de ladite casemate. Si des dispositions organisationnelles de radioprotection ont été adoptées face à cette contamination (casemate inaccessible pendant plusieurs heures pour bénéficier d'un maximum de décroissance, limitation des rejets dans l'environnement par fermeture du clapet d'extraction des gaz au niveau de la sonde de mesure SP3), vos contrôles montrent que les accès à la casemate sont possibles avec une contamination surfacique résiduelle. Ce fonctionnement en "mode dégradé" n'est pas conforme aux dispositions décrites dans votre dossier de demande d'autorisation et donc à l'article 6 de ladite autorisation visée en référence [1]. En outre, cette contamination de locaux apparaît contraire au principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Vous avez indiqué qu'une étude était en cours pour aménager une solution technique permettant de capter le fluor 18 gazeux à la source.

- A1. L'ASN vous demande de prévenir les contaminations de la casemate dans les meilleurs délais sans dégrader les conditions de rejets atmosphériques. Vous préciserez les dispositions techniques et organisationnelles retenues ainsi que les résultats de ces nouvelles dispositions.**

Optimisation des expositions

Au niveau de la phase de distribution, vous avez défini qu'au dessus d'un débit de dose de 100 µSv/h à l'intérieur des cellules de distribution, leurs portes restaient bloquées. Or, depuis plusieurs mois, il est nécessaire de "bypasser" cette sécurité jusqu'à plusieurs fois par jour. Ce fonctionnement récurrent en "mode dégradé" est contraire aux dispositions de l'annexe 3 de l'autorisation visée en référence [1]. Vous avez indiqué qu'une étude était en cours pour remédier à ce fonctionnement.

- A2. L'ASN vous demande de cesser dans les meilleurs délais le fonctionnement en "mode dégradé" précité. Vous préciserez les dispositions retenues.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Evaluation des risques

L'article L.4121-3 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques pour la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des procédés de fabrication, des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. A la suite de cette évaluation, l'employeur met en œuvre les actions de prévention ainsi que les méthodes de travail et de production garantissant un meilleur niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité quotidiens, qui nécessitent la manipulation de fluor 18 à hauteur d'environ 1 GBq, sont réalisés sur paillasse. Or, l'évaluation des risques établie à ce jour ne considère pas le risque potentiel de contamination atmosphérique à ce poste et ne permet donc pas de justifier le travail sur paillasse plutôt qu'en sorbonne.

- B1. L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques pour le poste de contrôle de qualité en évaluant le risque potentiel de contamination atmosphérique. A l'issue de cette évaluation, vous justifierez les moyens de manipulation retenus (travail sur paillasse versus sorbonne).**

De plus, les évaluations des risques établies à ce jour n'identifient pas les incidences en cas de défaillance des dispositifs de ventilation ni les mesures techniques et la conduite à tenir adoptées en regard.

- B2. L'ASN vous demande de compléter les évaluations des risques en considérant la défaillance des dispositifs de ventilation et en précisant les dispositions retenues en regard.**

Par ailleurs, vous avez identifié que, lors du transfert de fluor 18 du cyclotron vers les isolateurs, le blocage des portes des isolateurs n'était pas garanti durant quelques secondes entre le lancement du transfert et la détection du produit par la sonde de mesure activant ledit blocage. Il a bien été noté qu'une réflexion est en cours pour modifier le process et rendre impossible l'ouverture de portes sans rupture dans le temps.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les dispositions retenues pour pallier la défaillance précitée concernant la phase de transfert du fluor.

Afin de gérer les différents risques identifiés, des systèmes d'alarme ont été déployés. En complément de l'éventuel report local (i.e. au niveau du dispositif de mesure et d'alarme), ceux-ci font l'objet d'un report d'information sur un poste informatique de contrôle. Ce poste ne fait pas l'objet d'un suivi continu par un opérateur et certaines alarmes ne peuvent donc pas être analysées et traitées au fil de leurs déclenchements. Vous avez indiqué que le système informatique est en cours d'évolution pour améliorer les conditions de suivi en temps réel des alarmes.

B4. L'ASN vous demande de lui préciser les évolutions mises en place pour permettre un contrôle des alarmes à tout instant.

Concernant le risque lié aux neutrons sur les postes de travail, l'impact n'est pas clairement établi. Les inspecteurs ont noté que, lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection, les valeurs de débit de dose mesuré pour la composante neutrons, au niveau de la salle d'accès au cyclotron, sont du même ordre de grandeur que les valeurs pour la composante gamma. Toutefois aucun opérateur n'est doté de dosimétrie neutrons.

B5. L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques en précisant l'impact potentiel des neutrons et les dispositions retenues pour valider l'absence de ce suivi dosimétrique. A cet égard, le suivi de l'ingénieur cyclotron et de son assistant a minima sur un semestre apparaît incontournable.

Contrôle technique de radioprotection

L'annexe 1 de la décision visée en référence [2] précise les modalités associées au contrôle de contamination atmosphérique dans le cadre de l'utilisation de sources non scellées. L'utilisation de fluor 18 sous forme gazeuse nécessite la réalisation de ce contrôle ; ce qui n'a pas été réalisé jusqu'à présent.

B6. L'ASN vous demande de compléter le contrôle technique externe de radioprotection par des contrôles de contamination atmosphérique, conformément aux dispositions de la décision visée en référence [2], dans les locaux identifiés comme susceptibles de recevoir une contamination (notamment dans la casemate, le laboratoire chaud et le local de contrôle de qualité). Vous transmettez les résultats de ces contrôles.

Gestion des déchets et des effluents

L'article 18 de la décision visée en référence [3] précise que les déchets contaminés par des radionucléides doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets dont la surface minimale est déterminée de façon à permettre l'entreposage des déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité notamment pour assurer la radioprotection des personnes qui auraient à y travailler. Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets contaminés par des radionucléides était encombré (nécessité de plusieurs manutentions pour accéder aux armoires d'entreposage, stockage des pots de plomb en décroissance sous le tableau de surveillance des cuves, etc.) et comprenait du matériel neuf et des déchets d'autres natures.

B7. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour améliorer l'organisation du local de gestion des déchets contaminés conformément aux dispositions de la décision ASN précitée [3]. Vous veillerez par ailleurs à porter une attention particulière au dimensionnement et au positionnement de ce local pour les futurs projets de votre entreprise et, le cas échéant, pour le projet d'extension du site de Troyes.

Les règles de gestion en "mode dégradé" des effluents radiocontaminés évoquées dans la demande A1 n'ont pas clairement été établies dans les procédures de gestion des effluents telles que requises à l'article 11 de la décision ASN visée en référence [3] et aucune directive précise n'est formalisée sur les conditions requises pour remettre en service le système d'extraction d'air de la casemate.

B8. L'ASN vous demande de formaliser, en attente de la mise en place des dispositions techniques évoquées en A1, les mesures retenues pour la gestion de ces effluents (en précisant notamment les conditions pour l'ouverture et la fermeture du système d'extraction et les modalités de contrôle de mise en œuvre).

Plan de prévention

Les articles R. 4512-6 à 12 du code du travail précisent les obligations des employeurs des entreprises utilisatrices et des entreprises extérieures en matière de plan de prévention. Conformément aux dispositions précitées vous avez établi un plan de prévention avec l'une des principales sociétés intervenant sur le site qui définit notamment une dose journalière maximale de 200 μSv en « conditions normales » ou 250 μSv « avec accord de la PCR de la société employeur ». Le cahier d'entrées et sorties indique qu'une personne de l'entreprise précitée a reçu 273 μSv sur une journée (07/10/2011). La conduite à tenir en cas de dépassement de ces valeurs n'est donc pas clairement définie.

B9. L'ASN vous demande de préciser la conduite à tenir en cas de dépassement des valeurs seuils définis par les plans de prévention et de renforcer la coordination des mesures de prévention avec les entreprises qui interviennent régulièrement (RPS, G.E.) conformément aux exigences de l'article R. 4451-8 du code du travail.

CAMARI

L'arrêté cité en référence [4] précise la liste des appareils nécessitant l'obtention du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI). L'accélérateur utilisé dans votre établissement relève de cette obligation. Plusieurs personnes de votre entité sont susceptibles de faire fonctionner l'accélérateur. Les inspecteurs ont noté qu'une personne dispose de ce diplôme et qu'une seconde est en cours de formation. Vous avez indiqué que les autres techniciens concernés seraient formés également.

B10. L'ASN vous demande de lui transmettre un calendrier prévisionnel de formation de l'ensemble des techniciens concernés par l'obligation de disposer du CAMARI conformément à l'arrêté cité en référence [4].

C/ OBSERVATIONS

C1. Norme NF C62-105

L'inspection a permis de mettre en évidence que l'installation de l'accélérateur ne répondait pas scrupuleusement, a minima, à deux points de la norme précitée :

- l'absence de clé prisonnière ;
- l'absence de redondance dans le système de détection de la radioactivité ambiante au sein de la casemate.

L'ASN vous invite à évaluer la possibilité de remédier aux points précités ou à préciser les dispositions compensatoires retenues pour répondre aux enjeux présentés par ces dispositifs. La conformité et le fonctionnement de la signalisation trilumineuse (vert/orange/rouge) seront également à vérifier

C2. Zonage radiologique

L'ASN vous invite à rendre le zonage plus opérationnel pour notamment éviter les ruptures de zones au niveau des sas d'accès aux laboratoires (ZC verte à zone publique).

C3. Contrôle d'ambiance neutrons

Deux points de contrôle par dosimétrie passive neutrons sont mis en place. Ils appellent les observations suivantes :

- L'ASN vous invite à revoir le positionnement du dosimètre situé dans la salle d'accès au cyclotron pour que celui-ci soit positionné de façon optimale compte tenu de sa technologie et du risque identifié ;
- Concernant le dosimètre situé à l'extérieur du bâtiment, les relevés indiquent à plusieurs reprises que ce dosimètre est « défectueux ». L'ASN vous invite donc à clarifier ce problème avec l'IRSN et à prendre les dispositions en conséquence.