



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 18 octobre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012-053841

Advanced Accelerator Applications
20, rue Diesel
01630 SAINT GENIS POUILLY**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2012-0146, dossier E002013 (autorisation CODEP-DTS-2011-042956)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides

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 Beuvry les 27 et 28 septembre 2012.

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 plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détention et d'utilisation d'un cyclotron et de fabrication, détention et distribution de radionucléides et de produits en contenant.

Durant l'inspection, les inspecteurs ont vérifié l'état et la conformité de la casemate et du cyclotron actuellement utilisé, de la salle blanche, du laboratoire de contrôle de la qualité et du local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets. 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 ainsi que la sécurité de l'installation.

Les inspecteurs ont noté une bonne maîtrise des risques liés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, la présence de personnel formé et une bonne prise en compte des exigences de sûreté et de radioprotection. Ils ont notamment apprécié l'implication des équipes présentes et constaté l'efficacité du système d'assurance de la qualité et du suivi des incidents mis en place au niveau national. De même, l'organisation des contrôles techniques de radioprotection et des dispositions ayant trait à la sécurité d'utilisation des équipements sont à souligner.

Néanmoins, quelques écarts à la réglementation ont été constatés et des observations ont été émises, lors de cette inspection.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Formation CAMARI :

Les inspecteurs ont noté, que suite à des mouvements de personnel, aucun opérateur en charge du pilotage et du suivi du cyclotron ne détient à l'heure actuelle le certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie (CAMARI) mentionné aux articles R. 4451-54 à R. 4451-56 du code du travail. Deux personnes, dont l'ingénieur cyclotroniste nouvellement embauché, sont en cours de formation et ont obtenu leur certificat provisoire.

Demande A.1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir que le pilotage et le suivi du cyclotron sont assurés par des personnes titulaires du CAMARI.

➤ Consignes de sécurité à l'intérieur des zones réglementées :

La consigne de sécurité du site relative aux risques d'irradiation indique la nécessité de « trouver la source et de la confiner » en cas d'alarme visuelle ou sonore, puis ensuite de prévenir la PCR. Ces dispositions doivent être précisées afin d'éviter tout risque d'exposition lors d'une manipulation inutile d'une source. Par ailleurs, le nom de la PCR adjointe et du conseiller à la sécurité transport ne sont plus à jour. Or, conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, les consignes de sécurité sont mises à jour autant que de besoin. Enfin, les consignes relatives aux actions à entreprendre en cas de dépassement des seuils d'alarmes des dosimètres opérationnels ne sont pas précisées.

Demande A.2-1 : Je vous demande de mettre à jour vos consignes de sécurité par rapport aux actions à suivre en cas d'alarme provenant d'une balise d'ambiance ou d'un dosimètre opérationnel et de mettre à jour la liste des personnes à contacter.

Les documents précisant la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident relatif à la radioprotection de vos travailleurs (et particulièrement en cas de contamination) ne sont pas systématiquement affichés dans les locaux où ces événements sont susceptibles de survenir (salle blanche et laboratoire de contrôle de la qualité). Or, conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, les consignes de travail relatives aux opérations qui y sont effectuées doivent figurer à l'intérieur des zones réglementées.

Demande A.2-2 : Je vous demande d'afficher aux postes de travail correspondants les consignes de sécurité décrivant la conduite à tenir en cas d'incidents ou d'accidents.

➤ **Zonage radiologique de votre établissement :**

L'affichage du zonage de la salle d'accès au cyclotron ne mentionne pas la localisation de l'atelier de maintenance des pièces du cyclotron, qui est classé en zone contrôlée jaune, lors des activités de maintenance. Par ailleurs, il n'apparaît pas très clairement que le local d'accès est en zone contrôlée jaune intermittente, lors des phases d'irradiation du cyclotron.

Demande A.3-1 : Je vous demande de compléter votre affichage du zonage du local d'accès au cyclotron afin de le rendre plus clair pour les opérateurs et de préciser les zones spécialement réglementées présentes dans ce local.

La paillasse du laboratoire de contrôle est en zone contrôlée jaune lors des opérations de contrôle de la qualité, puis déclassée en zone contrôlée verte à la fin des opérations, après nettoyage et réalisation des contrôles techniques d'ambiance. Toutefois, l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que la suppression temporaire d'une zone contrôlée est une décision prise par le chef d'établissement, ce qui n'est actuellement pas prévu dans votre organisation.

Demande A.3-2 : Je vous demande de mettre en place une organisation afin de vous assurer que tout déclassement temporaire ou définitif d'une zone surveillée ou contrôlée soit soumis à la décision du chef d'établissement.

Le zonage de la casemate du cyclotron n'est pas affiché à l'intérieur de la salle du cyclotron lorsque la porte de la casemate est ouverte, ce qui ne permet pas de voir clairement à l'intérieur de la salle, les zones spécialement réglementées notamment autour des cibles du cyclotron.

Demande A.3-3 : Je vous demande d'afficher le plan de zonage de l'intérieur de la casemate dans la salle du cyclotron ou dans une zone attenante proche de l'entrée de manière à voir clairement le zonage établi dans la salle du cyclotron y compris lorsque la porte de la casemate est ouverte.

➤ **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 A.4 : 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.

➤ **Plan de prévention :**

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail, des plans de prévention ont été établis par écrit et arrêtés avec les entreprises extérieures avant le commencement des interventions. Toutefois le contenu des plans de prévention ne prévoit pas d'estimation prévisionnelle des doses reçues pour les activités qui y sont décrites, ainsi que les mesures à suivre en cas de dépassement de la dose prévisionnelle ou du débit de dose indiqué. Par ailleurs, le plan de prévention établi avec l'organisme agréé fait mention d'un seuil de débit dose fixé à 25 µSv/h, qui n'a pas été mis à jour.

Demande A.5 : Je vous demande de revoir vos plans de prévention afin d'intégrer les prévisionnels de doses et les mesures à suivre en cas de dépassement des limites établies.

➤ **Désignation de la PCR et information du personnel**

L'article R.4451-107 du code du travail prévoit que la PCR est désignée par l'employeur après avis du CHST ou à défaut des délégués du personnel. Par ailleurs, le CHST ou à défaut, les délégués du personnel reçoivent de l'employeur au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs (article R.4451-119 1° du code du travail).

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en œuvre ces dispositions au sein de votre entreprise.

B. Compléments d'informations

➤ **Objectif de dose :**

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'objectifs de dose individuelle « corps entier » et « extrémités » globaux pour tous les sites de production de votre société. Toutefois, les résultats attendus dépendent fortement du niveau d'activité de chaque site, du type de produits fabriqués et de l'activation des cyclotrons. Pour le site de Beuvry, les doses reçues par les travailleurs sont deux fois inférieures aux objectifs de doses globaux.

Demande B.1 : Je vous demande de revoir l'objectif de dose collective (corps entier, extrémités, cristallin) pour chacun de vos sites en adéquation avec les doses effectivement constatées. Vous identifierez également les indicateurs pertinents pour le suivi de ces doses.

➤ **Contrôle de la contamination :**

Afin de s'assurer de l'absence de contamination des opérateurs et des visiteurs ayant accédé aux zones réglementées, un contaminamètre est disposé en sortie de zone, avant accès au 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.

Demande B.2 : Je vous demande d'afficher au poste de contrôle mentionné ci-dessus, le mode opératoire relatif aux contrôles de contamination ainsi que les mesures à suivre en cas de contamination avérée.

➤ **Gestion des sources :**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives doit mettre en place un suivi des sources détenues dans son établissement. Il est apparu que la localisation des sources scellées utilisées pour l'étalonnage des appareils de mesure (activimètres) et stockées dans l'armoire attenante au laboratoire de contrôle de la qualité n'est pas connue à tout moment de leur utilisation.

Demande B.3 : Je vous demande de mettre en place une organisation (registre, etc.) permettant de vous assurer de la localisation des sources scellées détenues dans votre établissement, et ce, à tout moment de leur utilisation.

➤ **Contrôle de la contamination surfacique :**

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN en date du 4 février 2012 indique que des contrôles de la contamination surfacique doivent être effectués lors de la présence et de la manipulation de sources non scellées. Toutefois, la localisation des points de contrôle réalisés n'est pas reportée sur un plan. Ces dispositions ne permettent pas de s'assurer que les points de contrôle choisis sont identiques lors de chaque contrôle et entre les contrôles internes et externes.

Demande B.4 : Je vous demande de reporter sur un plan les points de contrôle de la contamination choisis dans chacun de vos locaux.

➤ **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 des dispositions équivalentes.

Demande B.5 : 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.

➤ **Etudes de poste :**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Or l'étude de poste de l'ingénieur cyclotroniste définissant le prévisionnel dosimétrique et les différents types d'exposition (corps entier, extrémités, etc.) lors des interventions n'a pas été mis à jour depuis sa dernière édition en novembre 2009 pour le cyclotron du site de Beuvry.

Demande B.6 : Je vous demande de mettre à jour l'étude de poste de l'ingénieur cyclotroniste en tenant compte du retour d'expérience relative au fonctionnement du cyclotron de l'établissement de Beuvry.

➤ **Situation d'urgence et fonctionnement dégradé :**

L'établissement ne dispose pas de plan d'urgence ou d'organisation claire sur la gestion des situations d'urgence. Par ailleurs, la procédure d'utilisation de clefs de dérogation d'ouverture de la casemate du cyclotron n'a pas été portée à la connaissance de la PCR.

Demande B.7 : Je vous demande de recenser les situations d'urgence pouvant se présenter au sein de l'établissement et de décrire l'organisation mise en place lors de la survenue d'une situation d'urgence. Par ailleurs, je vous demande d'informer la PCR sur l'ensemble des procédures existantes relatives au fonctionnement dégradé des installations et en particulier la procédure d'utilisation des clefs de dérogation d'ouverture de la casemate.

➤ **Formation relative à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-49 du code du travail précise que la formation à la radioprotection des travailleurs tient compte des règles de prévention applicables notamment aux femmes enceintes, qui doivent être informées des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon, en particulier en début de grossesse.

Demande B.8 : Je vous demande de revoir votre présentation relative à la formation en radioprotection des travailleurs, afin d'y inclure par écrit les règles de prévention particulières pour les femmes enceintes et la nécessité qu'elles déclarent le plus précocement possible leur état de grossesse.

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