

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2021-043337

**POSIFIT**  
23, Rue du Loess  
BP28  
67037 STRASBOURG Cedex

Montrouge, le 27 octobre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0185 du 6 octobre 2021  
Thèmes : fournisseur de sources radioactives, cyclotron

**N° dossier :** E002034 (autorisation CODEP-DTS-2020-046286 du 13 octobre 2020)

**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 le **6 octobre 2021** dans votre établissement. 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 portant autorisation délivrée par l'ASN.

## **SYNTHÈSE 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 distribuer, fabriquer, détenir, utiliser des radionucléides en sources non scellées et des produits en contenant à des fins de recherches. A ce jour, aucune activité nucléaire n'a démarré.

Durant l'inspection, les inspectrices ont notamment contrôlé les dispositions prévues pour l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources radioactives non scellées et celle des déchets et effluents contaminés, les vérifications des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail, ainsi que la fourniture de sources radioactives non scellées. Elles ont également vérifié l'état de la conformité des installations.

Tous les locaux couverts par l'autorisation sont installés au sein du bâtiment CYRCE, sur le site de l'Institut Pluridisciplinaire Huber Curien (IPHC), et ont été visités. L'IPHC exploite un cyclotron qui fournit du fluor-18 à la société POSIFIT. La société POSIFIT est locataire des locaux du bâtiment CYRCE et ne dispose que de lignes de transfert entre le cyclotron et le laboratoire de fabrication de molécules marquées au fluor-18, de locaux annexes à cette fabrication (vestiaires, stockage des matières premières, entreposage des déchets) et de locaux destinés à l'expédition des produits. Actuellement, le site est toujours en cours d'aménagement, la mise en service étant programmée pour fin 2021. Par ailleurs, les vérifications initiales sont prévues fin octobre.

Les inspectrices ont noté la volonté de mettre en place une organisation robuste de la radioprotection avec notamment le recrutement prochain d'un conseiller en radioprotection (CRP), en remplacement des CRP de l'IPHC actuellement désignés jusqu'au 31/12/2021, et la maîtrise des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement. Elles soulignent la compétence du personnel impliqué dans cette organisation, tant du point de vue technique que sur la maîtrise des processus.

Toutefois, des actions sont à poursuivre concernant notamment l'établissement du programme des vérifications, la définition de la répartition des activités et des responsabilités entre la société POSIFIT et l'IPHC ainsi que l'organisation prévue en cas de situations anormales, la mise à jour du document unique d'évaluation des risques et la délimitation des zones (enceintes blindées). Les résultats des vérifications initiales des enceintes seront également à fournir. Enfin, des justificatifs sont attendus quant à la mise en place effective d'une sonde de détection rapide des rejets atmosphériques, la finalisation de la procédure de gestion des événements de radioprotection et la désignation du futur conseiller en radioprotection.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

*Sans objet*

## **B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### ➤ **Organisation des activités**

Conformément à la partie « organisation des activités » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, « *les procédures et les instructions sont définies, adaptées aux activités, tenues à jour et portées à la connaissance du personnel.* »

Les inspectrices ont constaté que toutes les procédures n'ont pas été totalement formalisées, notamment celles portant sur les modalités de transfert de fluor-18 entre le cyclotron de l'IPHC et les enceintes blindées de votre société et celles relatives au système de ventilation commun aux deux installations.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les procédures et instructions concernant notamment les modalités de transfert de fluor-18 entre le cyclotron de l'IPHC et vos enceintes**

**blindées, ainsi que la description des interfaces entre les deux installations (système de ventilation). Ces mises à jour devront être effectives avant le début de vos activités de fabrication de molécules marquées au fluor-18.**

Par ailleurs, en cas de situation anormale ou incidentelle, vous avez indiqué que les travailleurs font appel au conseiller en radioprotection. Toutefois, hormis l'existence de fiches dérogatoires décrivant partiellement certaines actions, aucune procédure n'est formalisée pour décrire précisément les actions à entreprendre en cas de fuite lors du transfert de solution, pannes au niveau des extracteurs d'air des enceintes, ou de manière générale en cas de sinistre. L'évaluation de l'impact radiologique prévisible dans chacune de ces situations n'est également pas formalisée.

**Demande B.2 : Je vous demande d'établir et de me transmettre les procédures à mettre en œuvre en cas de situation anormale ou incidentelle. Le cas échéant, l'impact radiologique prévisible y sera spécifié.**

➤ **Document unique d'évaluation des risques (DUER)**

Conformément aux articles R. 4451-13 à -16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques à l'exposition aux rayonnements ionisants sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4451-16 de ce même code.

L'évaluation des risques des travailleurs au sein de votre société a été établie, mais n'a pas été intégrée dans le document unique d'évaluation des risques précité.

**Demande B.3 : Je vous demande d'intégrer l'évaluation des risques à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le DUER.**

➤ **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant certaines valeurs et délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès (article R. 4451-24 du code du travail). L'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>1</sup> définit les différentes zones.

Les inspectrices ont constaté lors de la visite des locaux que les enceintes blindées du laboratoire de fabrication ne disposaient pas encore de l'affichage lié au zonage prévu. Vous avez indiqué que ce zonage sera cohérent avec celui figurant sur les enceintes de synthèse installées dans le laboratoire adjacent et utilisé pour les mêmes synthèses de molécules par l'IPHC.

---

<sup>1</sup> L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande B.4 : Je vous demande de mettre en place cet affichage avant la mise en fonctionnement des enceintes. Vous me transmettez la justification de sa réalisation.**

➤ **Programme de vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup>, un programme de vérifications des équipements de travail, des sources radioactives et des lieux de travail doit être défini par l'employeur.

Les inspectrices ont constaté pendant la phase d'inspection documentaire relative au programme de vérifications que ce document n'était à ce jour pas existant malgré la programmation des vérifications initiales fin octobre.

**Demande B.5 : Je vous demande d'établir et de me faire parvenir le programme de vérifications des équipements de travail, des sources radioactives et des lieux de travail de votre installation.**

➤ **Vérifications initiales des équipements**

Conformément aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 à 42, R. 4451-44 du code du travail, la réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications et des contrôles initiaux prévus, pour en attester la conformité.

Vous avez indiqué que les enceintes blindées feront l'objet d'une vérification initiale avant la fin du mois d'octobre 2021 et que leur qualification sur le plan pharmaceutique sera réalisée ensuite.

**Demande B.6 : Je vous demande de me fournir les résultats des vérifications initiales des enceintes blindées.**

➤ **Surveillance des rejets atmosphériques**

Conformément à la prescription particulière relative aux rejets d'effluents gazeux dans l'environnement figurant en annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, « *les rejets atmosphériques font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide* ».

Vous avez indiqué aux inspectrices l'installation prochaine d'une sonde de détection rapide de radioactivité sur l'extraction des enceintes blindées qui seront utilisées par votre société. Cette extraction est elle-même reliée à l'extraction générale, commune notamment avec l'extraction des

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 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

enceintes blindées couvertes par l'autorisation de l'IPHC. Une sonde de mesure de la radioactivité est installée sur la cheminée d'extraction générale.

**Demande B.7 : Vous m'informerez de la mise en place effective de cette sonde et me fournirez tout descriptif utile.**

➤ **Gestion des événements de radioprotection**

Conformément aux articles L. 1333-13 et R. 1333-21 du code de la santé publique et R. 4451-77 du code du travail, le responsable d'une activité nucléaire et l'employeur doivent déclarer à l'autorité compétente et analyser, dans leurs champs de compétences respectifs, tout événement significatif de radioprotection (ESR).

Lors de l'inspection, seule la version projet de la procédure de gestion des événements liés à la radioprotection était disponible.

**Demande B.8 : Vous me transmettez la procédure de gestion des événements de radioprotection dès finalisation de celle-ci.**

➤ **Désignation et formation du conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, comme le précise l'article R.4451-122 de ce même code.

Par ailleurs, l'article R.4451-125 du code du travail prévoit qu'un certificat de formation, délivré par un organisme de formation certifié, est requis pour désigner le conseiller en radioprotection.

Au jour de l'inspection, les deux personnes compétentes en radioprotection de l'IPHC étaient désignées en tant que conseillers en radioprotection par la société POSIFIT jusqu'au 31/12/2021, dans l'attente de la formation et de la désignation d'une personne compétente en radioprotection, salariée de la société POSIFIT.

**Demande B.9 : Dès la désignation du nouveau conseiller en radioprotection qui devra intervenir au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2022, je vous demande de me transmettre la copie de son attestation de formation et sa(ses) lettre(s) de désignation au titre du code du travail et du code de la santé publique.**

## C. OBSERVATIONS

C.1 - Vous avez indiqué qu'un dossier de demande de modification d'autorisation sera adressé à l'Autorité de sûreté nucléaire prochainement. Ce dossier comportera :

- l'ajout de la finalité d'utilisation des sources non scellées fabriquées et distribuées à des fins de recherche impliquant la personne humaine;
- la modification de la liste des sources scellées détenues et utilisées ;
- le changement du représentant de la personne morale de l'autorisation

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://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**