

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-054994

CURIUM PET France
ZAC Oncopôle de Toulouse
3, place Pierre Potier
31100 TOULOUSE-LANGLADE

Montrouge, le 9 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0161 des 17 et 18 novembre 2021
Thèmes : fournisseur de sources non scellées, cyclotron

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : E002022 (autorisation CODEP-DTS-2021-042974)

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 17 et 18 novembre 2021 dans votre établissement de Toulouse. 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.

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 ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation (dossier E002022). Cette inspection a également été l'occasion d'observer la mise en œuvre de la nouvelle organisation du groupe depuis sa fusion, et de faire un nouveau point sur la gestion des rejets des effluents gazeux suite au dépassement, à l'été dernier, de la valeur limite autorisée.

Au cours de cette inspection, les inspectrices ont accédé à la casemate du cyclotron, au laboratoire de fabrication des radio-pharmaceutiques et au local technique des enceintes blindées, ainsi qu'aux locaux techniques du cyclotron, à ceux de la centrale de traitement d'air (CTA), du contrôle qualité et d'expédition, ainsi qu'aux locaux d'entreposage des déchets et effluents.



Les inspectrices ont apprécié la qualité des échanges, noté la compétence du personnel et la bonne gestion générale du site au regard des enjeux de radioprotection ainsi que la robustesse des maintenances effectuées en interne et celle du processus de distribution.

Les inspectrices ont également constaté le respect des engagements antérieurs pris suite à la dernière inspection.

Enfin, concernant le contrôle des rejets, les inspectrices ont noté l'intervention de la société responsable de la maintenance de l'établissement et le changement effectif des filtres ainsi que la diminution continue des rejets, en cohérence avec les prévisions précédemment annoncées.

Les inspectrices ont toutefois noté des axes d'améliorations concernant notamment la délimitation des zones réglementées, la mise à jour du programme des vérifications et celle de la désignation du conseiller en radioprotection, la formation au CAMARI et l'enlèvement régulier des déchets radioactifs entreposés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Délimitation des zones réglementées

Les dispositions réglementaires relatives au sont reprises dans les articles R.4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹.

Les inspectrices ont constaté que votre document définissant la délimitation des zones réglementées de votre installation n'avait pas été revu depuis 2016. Vous avez indiqué que les nouvelles dispositions réglementaires avaient été étudiées et que vous estimiez qu'elles n'avaient pas d'impact sur la délimitation actuellement mise en place. Toutefois aucune justification, ni mise à jour le cas échéant, n'a été faite sur ce point.

Demande B1 : Je vous demande de revoir, et le cas échéant de mettre à jour, le document délimitant les zones réglementées de votre installation et de me transmettre, avec les justificatifs nécessaires, la version en vigueur suite à la révision demandée.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.



➤ **Vérifications des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail**

Les dispositions relatives aux vérifications des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail ont évolué et ont été reprises dans l'arrêté du 23 octobre 2020².

Les inspectrices ont constaté que votre programme des vérifications était toujours basé sur les dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010³ qui sera prochainement abrogé par l'entrée en vigueur de au 1^{er} janvier 2022⁴ de l'arrêté précité. Vous avez indiqué que vous considériez que les modalités des vérifications décrites dans votre programme n'allaient pas changer et que, par conséquent, la mise à jour de votre document n'était pas envisagée dans les prochains mois. Toutefois aucune justification étayant votre position n'a pu être présentée aux inspectrices.

Demande B2 : Je vous demande d'examiner précisément les évolutions précitées et le cas échéant de mettre à jour votre programme des vérifications conformément aux prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité. Vous me transmettez le programme définitivement adopté, et les justifications afférentes.

➤ **Désignation 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.

En parallèle, l'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire désigne également au moins un CRP.

Par ailleurs, 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.

Les inspectrices ont constaté que la lettre de désignation du conseiller en radioprotection de votre site ne mentionnait pas sa désignation au titre du code de la santé publique.

Demande B3 : Je vous demande d'intégrer la désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé dans votre lettre de désignation et, si nécessaire, de le prévoir également pour les autres installations du groupe CURIMUM.

² 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.

³ 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.

⁴ Période transitoire allongée conformément au décret n°2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et on ionisants.

➤ **Formation CAMARI**

L'article R.4451-61 précise que la manipulation des appareils de radiologie industrielle, dont les accélérateurs de type cyclotron, requiert le certificat d'aptitude à la manipulation des appareils de radiologie industrielle (CAMARI) délivré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Vous avez indiqué aux inspectrices que le technicien en charge, notamment des maintenances internes du cyclotron, est en train de renouveler sa formation pour la reconduction de son CAMARI.

Demande B4 : Dès son obtention, je vous demande de me transmettre le certificat d'aptitude précité obtenu par le technicien, au terme de sa formation de renouvellement.

➤ **Gestion des déchets et des effluents contaminés**

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN⁵ définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles d'être contaminés.

Au cours de la visite de votre installation, les inspectrices ont constaté une importante quantité de fûts d'effluents liquides radioactifs en attente d'évacuation. Vous avez indiqué qu'un prochain enlèvement par l'ANDRA allait être réalisé. Vous avez par ailleurs précisé que les enlèvements seront désormais plus rapprochés (tous les ans au lieu de tous les trois ans).

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre le planning et les justificatifs du prochain enlèvement des déchets et des effluents contaminés, par l'ANDRA. Vous m'indiquerez également la nouvelle organisation mise en place pour le processus d'enlèvement de vos déchets afin que cette situation soit stabilisée sur la durée.

➤ **Suivi des rejets d'effluents gazeux dans l'environnement**

Conformément à la partie «rejets d'effluents gazeux dans l'environnement » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence, « *ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée [...]. Tout dépassement de cette limite fait l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'évènement significatif en radioprotection* ».

Au cours des discussions liées au suivi de l'évènement relatif au dépassement de votre seuil de rejet autorisé d'effluents gazeux radioactifs, précédemment déclaré, les inspectrices ont constaté que les valeurs du relevé de vos rejets étaient affichées en débit d'équivalent de dose, ce qui ne permet pas un suivi direct de l'activité effectivement rejetée et donc une visualisation rapide de la situation au regard de la limite autorisée. Vous avez indiqué que cela devait évoluer avec l'arrivée prochaine des sondes planes qui permettront d'afficher la valeur en activité rejetée.

⁵ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.



Par ailleurs, le déploiement des sondes planes fait l'objet d'un suivi dans le plan d'action national du groupe CURIUM.

Demande B6 : Je vous demande de me tenir informée de l'avancée de de la mise en place du nouvel affichage permettant de suivre directement l'activité rejetée avec une échéance ambitieuse de réalisation, puis de me confirmer sa mise en place effective.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Il conviendra de veiller à respecter les délais demandés lors de la transmission des documents en amont des inspections.

C.2 – Les inspectrices ont noté les démarches engagées pour la réalisation des premières caractérisations des pièces activités de votre parc par un prestataire, avec l'appui de l'ANDRA, dans le cadre du projet du nouvel établissement de RENNES et du démantèlement à venir des anciennes installations.

C.3 – Il conviendrait de mener une réflexion sur l'ergonomie du poste de travail lié à l'acheminement des pots plombés entre le local de fabrication et le local d'expédition ou de contrôle qualité (manutention manuelle par le personnel sur plusieurs mètres).

C.4 – Il conviendra de réaliser un réglage de la dépression entre le sas et le local d'expédition.

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).

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