

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2022-039915

**Curium Pet France**

Rue en Vieille Fourche  
Zone Erie  
21000 DIJON

Dijon, le 17 août 2022

- Objet :** Contrôle des transports de substances radioactives  
Lettre de suite de l'inspection du 4 août 2022 sur le thème des transports de substances radioactives
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-1090  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.  
**[2]** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.  
**[3]** Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle des transports de substances radioactives une inspection inopinée a eu lieu le 4 août dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 4 août 2022, une inspection inopinée sur le site de Curium Pet France à Dijon (21), fournisseur de médicaments radiopharmaceutiques (MRP), dont l'objectif était de procéder à des contrôles radiologiques sur les colis avant leur expédition, et de contrôler le respect de la réglementation applicable au transport sur route de matières radioactives. Cette inspection faisait suite à la déclaration d'un événement significatif de transport de matières radioactives (ESTMR), déclaré en mars 2022 par un service de médecine nucléaire de la région Bourgogne Franche-Comté.

Les inspecteurs de l'ASN, accompagnés d'experts de l'IRSN, ont été accueillis par le pharmacien responsable du site de Dijon, qui leur a précisé le programme des préparations et expéditions de la matinée. Les inspecteurs ont pu contrôler la préparation de deux colis et l'expédition de cinq colis qui ont été pris en charge par deux sociétés de transport différentes, ce qui a fait l'objet de lettres de suites distinctes.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place par Curium Pet France pour garantir le respect des exigences réglementaires en matière de transport de matières radioactives est satisfaisante. Notamment, les appareils de mesures utilisés chez Curium (sondes et radiamètres) avaient tous été vérifiés selon la périodicité réglementaire.

Les contrôles réalisés par les experts de l'IRSN ont montré les mêmes ordres de grandeur entre les mesures effectuées par leurs soins et celles effectuées par Curium. Les résultats des mesures de non-contamination se sont révélés négatifs.

Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés, tels que la nécessité de mieux exploiter le retour d'expérience pour prévenir les risques et s'inscrire dans l'amélioration continue de la qualité.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Exploitation du retour d'expérience**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »), les événements relatifs au transport de substances radioactives doivent être déclarés auprès de l'ASN selon les modalités de son guide n° 31. Le retour d'expérience (REX) est un outil essentiel de l'amélioration continue de la sûreté des transports de substances radioactives. Il repose notamment sur une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des écarts détectés. L'analyse des événements significatifs relatifs au transport de substances radioactives sur la voie publique (EST) et le partage des enseignements qui en sont tirés contribuent à renforcer la sûreté de ces transports. Ainsi, l'article 7 de l'arrêté TMD impose notamment que les EST fassent l'objet d'une télédéclaration à l'ASN, puis d'un compte-rendu.*

Les inspecteurs ont constaté que le colis qui était concerné par l'ESTMR déclaré en mars 2022 par un service de médecine nucléaire de la région Bourgogne Franche-Comté présentait une activité conséquente lors de son expédition et qu'il avait été livré avec une heure d'avance dans le service de médecine nucléaire destinataire. Cette situation pourrait, au moins en partie, expliquer le débit de dose important qui avait été mesuré à la réception du colis.

**Demande II.1 : poursuivre l'analyse, tant sur le plan technique qu'organisationnel, des causes de cet événement et, dans le cadre du retour d'expérience, formaliser les dispositions retenues par Curium Pet France pour éviter la survenue d'événements similaires.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### Programmation des expéditions

**Observation III.1 :** afin de sécuriser l'expédition des colis, il est nécessaire d'apporter une vigilance particulière au contrôle de la concordance entre le programme des lots à expédier, édité la veille, et la préparation effective des MRP, le jour-même.

#### Gestion documentaire

**Observation III.2 :** la fiche relative au conditionnement secondaire, référencée X001-V235.9, fait état d'un débit de dose prévisionnel, relativement inférieur au débit de dose effectivement mesuré. Au regard de la date de dernière révision de ce document, il conviendrait de l'actualiser en reconsidérant le débit de dose prévisionnel.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**