



Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-050269

CURIUM PET France
Biopole Clermont Limagne
Rue Marie Curie
63360 Saint-Beauzire

Montrouge, le 14 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Inspection des 8 et 9 septembre 2022 relative à vos activités de distribution de sources radioactives et d'exploitation d'un cyclotron

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0352 –
N° SIGIS : E002001 – Site de Rennes

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
[4] Autorisation n° CODEP-DTS-2020-054104 du 09/09/2020
[5] Courrier de l'ASN référencé CODEP-DTS-2022-046666 du 28/09/2022

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 8 et 9 septembre 2022 dans votre établissement de Rennes (35).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier, par sondage, 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 [4] de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées à des fins médicales (dossier E002001).

Au cours de cette inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec notamment, le responsable du site, les personnes en charge de la radioprotection (CRP), ainsi les personnes en charge des maintenances et du fonctionnement des cyclotrons et des différents équipements. Les locaux



couverts par votre autorisation ont été visités. Même si la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est globalement satisfaisante, il ressort que des améliorations sont attendues notamment sur la mise à jour de documents.

Les inspectrices ont relevé les points positifs suivants :

- la maîtrise du fonctionnement du site ;
- le suivi des travailleurs en matière de formation à la radioprotection, de suivi médical et dosimétrique ;
- le recensement, le traitement et la gestion des événements relatifs à la radioprotection ;
- l'organisation d'un séminaire avec l'ensemble des médecins du travail en charge des salariés de la société CURIUM PET France ;
- le suivi des maintenances, des organes de sécurité et des vérifications des équipements et lieux de travail réalisés, même si certains documents nécessitent une mise à jour.

Cependant, les inspectrices ont détecté quelques points d'amélioration concernant notamment la désignation d'une PCR pour le site de Rennes et des mises à jour documentaires, notamment afin de gagner en cohérence ou d'intégrer des évolutions réglementaires récentes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

- **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 avec la publication de l'arrêté du 23 octobre 2020¹.

Une ébauche de votre programme des vérifications, indiquant les objectifs de fréquence à atteindre pour le site, a été présentée. Cependant, il ne mentionne de façon précise ni les locaux, ni les appareils concernés par type de vérifications. En outre, les équipements des laboratoires de production et de contrôles de qualité (enceintes blindées ou non et leurs filtres...) n'y figurent pas.

Vos représentants ont rappelé que, comme pour les autres sites de la société CURIUM PET France, le système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) est en cours de déploiement et devrait intégrer les suivis des vérifications et des maintenances, d'ici la fin 2022.

Demande II.1 : Achever l'élaboration de votre programme des vérifications périodiques et des renouvellements des vérifications initiales de l'installation et des équipements de travail, vérifier qu'il répond aux prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

¹ 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.



- **Evaluation individuelle d'exposition**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs, accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 de ce code. De plus, l'article R. 4451-31 impose que l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fasse l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

Des fiches de l'évaluation individuelle d'exposition de travailleurs ont été consultées. Certaines nécessitent d'être actualisées et d'être rendues cohérentes avec le contenu des « fiches professionnelles nominatives » décrivant le poste occupé par chaque travailleur. Aucun document ne formalise l'autorisation individuelle d'accès en zone orange (ou rouge), même si des « fiches d'anticipation » d'une action à réaliser, contenant un prévisionnel de dose, sont par exemple prévues pour les personnes en charge du cyclotron (accès en casemate).

Demande II.2 :

- **Mettre à jour les documents d'évaluation individuelle des risques, afin qu'ils correspondent aux activités effectivement réalisées par les travailleurs concernés ;**
- **Établir, lorsque nécessaire, les autorisations d'accès en zone délimitée orange ou rouge.**

- **Zones délimitées au titre du code du travail**

Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur identifie, délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au-delà de certains critères, zones surveillées et contrôlées notamment.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié² prévoit les modalités d'affichage et de signalisations de ces zones, y compris en cas de zone intermittente. Cet arrêté prévoit notamment qu'« *une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone* ». De plus, dans le cas des zones intermittentes, l'arrêté précise que « *[...] la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation, [...] la zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...] Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.* ».

Vous avez indiqué ne pas avoir pris en compte la totalité des dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 modifié. En effet, les signalisations et consignes actuelles correspondent à l'évaluation des risques radiologiques réalisée au titre de l'arrêté du 15 mai 2006 antérieur et n'intègrent pas par exemple, les « zones d'extrémités », le cas échéant.

Demande II.3 : Achever la prise en compte des évolutions introduites par l'arrêté du 15 mai 2006 modifié et justifier les choix retenus.

- **Surveillance de l'installation**

² 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

Conformément au point 17. des prescriptions figurant dans l'annexe 2 de votre autorisation [4] relatif à la « Surveillance de l'installation », « des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Les seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures sont fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques. Une organisation est mise en place pour définir les alarmes et leurs critères de déclenchement, ainsi que la gestion de ces alarmes, en particulier la conduite à tenir par les opérateurs. »

Les inspectrices ont constaté, notamment dans le laboratoire de contrôle de la qualité, qu'un boîtier affiche la mesure de la radioactivité en temps réel en coups par seconde (sonde d'irradiation), alors que la procédure nouvellement affichée, datée du 24/08/2022, indique des valeurs en $\mu\text{Sv/h}$. Ces deux affichages non cohérents sont susceptibles d'induire en erreur les travailleurs en cas de contamination réelle.

Demande II.4 : Mettre en cohérence, dans les locaux concernés et disposant de ce boîtier d'affichage des mesures, les unités de mesure des valeurs affichées en temps réel et les indications des seuils à prendre en compte par les travailleurs dans les conduites à tenir.

- **Maintenance des équipements**

Conformément au point 17. des prescriptions figurant dans l'annexe 2 de votre autorisation [4] relatif à la « Filtration des effluents gazeux », « Les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les rejets de radionucléides. [...]. Les barrières de filtration font l'objet d'un remplacement périodique. La périodicité est définie par le responsable de l'activité nucléaire compte tenu des recommandations du fabricant. »

Les inspectrices ont relevé qu'au regard des résultats des mesures des différentiels de pression que vous réalisez en interne, vous considérez que les filtres restent efficaces, mais que le seuil de perte de charges maximum admissible du dernier niveau de filtration n'est pas connu.

Demande II.5 : Définir la fréquence de changement des filtres afin de respecter les préconisations de son fabricant.

- **Fourniture de documents à jour en préalable à une inspection**

Le point 4. des prescriptions de l'annexe 2 de votre autorisation [4], relatif à l'« Organisation des activités », prévoit que le responsable de l'activité nucléaire mette en place une organisation garantissant notamment que 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 plusieurs documents fournis en préalable à l'inspection n'étaient pas à jour (plans des systèmes aérauliques, fond de plan non mis à jour suite à différents travaux de réaménagement, plan de zonage, liste des personnels du site, l'autorisation de déversement d'effluents radioactifs), alors que les dernières versions étaient effectivement disponibles sur le site de Rennes.



Demande II.6 : Vérifier que les dispositions de gestion de la documentation au sein de CURIUM PET France sont telles qu'elles conduisent à utiliser, ou le cas échéant diffuser, les versions en vigueur des documents et non des versions obsolètes.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

- **Formation du conseiller en radioprotection (CRP)**

Observation III.1 : L'organisation de la radioprotection sur votre site de Rennes est coordonnée par la personne compétente en radioprotection (PCR) régionale. Or, cette PCR régionale ne disposait plus, au jour de l'inspection, d'un certificat valide de formation en tant que PCR. En effet, elle avait suivi la formation de PCR en octobre 2018, mais n'a pas obtenu de l'organisme de formation le certificat transitoire prévu par la réglementation avant le 31/12/2021. Son certificat n'étant plus valide, elle ne pouvait donc plus être formellement désignée en tant que CRP régionale pour le site de Rennes, au titre du code de la santé publique et du code du travail, comme cela est indiqué dans le document de désignation de toutes les PCR de la société daté du 23/02/2022.

À la suite de ce constat, avant que l'inspection ne s'achève, vous aviez déjà engagé la démarche d'inscription de cette personne aux sessions théorique (en septembre 2022) et pratique (en octobre 2022). De plus, après l'inspection, vous avez transmis un état récapitulatif des personnes disposant d'un certificat de formation en tant que PCR et leur désignation en tant que CRP le cas échéant. Pour l'établissement de Rennes, aucune autre personne de l'établissement de Rennes n'est désignée, alors que deux personnes disposaient d'un certificat valide de formation en tant que PCR.

En réponse au courrier de l'ASN du 28 septembre 2022 référencé [5], vous avez joint la description de l'organisation de la radioprotection au sein de la société CURIUM PET France mise en place à compter du 15/10/2022. Une PCR est désormais désignée pour le site de Rennes. Conformément à votre engagement, vous veillerez à adresser à l'ASN la copie de son certificat de formation valide.

- **Personne titulaire du CAMARI**

Observation III.2 : Les inspectrices ont noté qu'un des techniciens de production suivra la formation initiale pour l'obtention du CAMARI, à compter du mois d'octobre, en raison de l'expiration de son certificat précédent (oubli de réinscription à la session de renouvellement).

- **Intervention d'entreprises extérieures**

Observation III.3 : Des plans de prévention sont établis avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant sur le site. Pour leur mise à jour annuelle, vous veillerez à les faire signer en amont de l'intervention du technicien.

- **Autorisation de déversement dans le réseau public d'assainissement**

Observation III.4 : Vous avez indiqué que l'autorisation de déversement d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement sera revue avec le gestionnaire du réseau dans le cadre de l'implantation de l'installation sur le nouveau site prévu pour 2024.

- **Mise à jour des documents au regard de la réglementation en vigueur**



Observation III.5 : Le point 4. des prescriptions de l'annexe 2 de votre autorisation [4], relatif à la « Formation du personnel », prévoit de vous « *assurer que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants [...] ont été préalablement formées à ces manipulations [...]* », vous veillerez à utiliser des supports de formation à jour, notamment au regard des termes utilisés dans la réglementation en vigueur depuis 2018 (par exemple, « évaluation individuelle » au lieu de « fiche d'exposition », « vérification » au lieu de « contrôle »).

*
* *

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. 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).

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

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON