

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-024007

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

Montrouge, le 17 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 28 et 29 mars 2023 dans le domaine industriel (fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'accélérateur de particules (cyclotron), distribution) – Site de Nîmes (30)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-DTS-2023-0366** – **N° SIGIS : E002008** (autorisation CODEP-DTS-2020-013002 du 2 mars 2020 – échéance au 02/03/2025)

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] Lettres de suite de l'ASN n° CODEP-DTS-2022-056122 datée du 08/12/2022 et n° CODEP-DTS-2023-015396 datée du 30/03/2023
[5] Courrier de réponse à la lettre de suite daté du 08/02/2023 et reçu le 09/02/2023

Madame,

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 28 et 29 mars 2023 dans votre établissement de NIMES (30).

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.

SYNTHESE 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 par l'utilisation d'un cyclotron, distribuer, détenir et utiliser principalement des radionucléides en sources radioactives non scellées (dossier E002008).



Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec, notamment, le responsable de site, les personnes en charge de la radioprotection (CRP¹ site et CRP-PCR régional), les personnes en charge des maintenances et du fonctionnement du cyclotron et des différents équipements, et le responsable de l'activité nucléaire du groupe CURIUM. L'ensemble des locaux couverts par votre autorisation a été visité, à l'exception de la casemate du cyclotron.

Les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants :

- la maîtrise du fonctionnement du site ;
- la gestion de la radioprotection des travailleurs (suivis dosimétrique et médical, formations et habilitations notamment) ;
- la réalisation et le suivi des contrôles des appareils de radioprotection et des instruments de mesure, ainsi que la maintenance des équipements (cyclotron, enceintes blindées...).

Même si la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est plutôt satisfaisante, il ressort que certaines actions correctives sont nécessaires, concernant principalement :

- la déclinaison concrète de l'évolution d'approche du code du travail relative aux vérifications de radioprotection (précédemment appelés « contrôles techniques »). En particulier, les périodicités des vérifications périodiques sont à ajuster et à justifier ;
- la bonne prise en compte des résultats des vérifications des lieux de travail dans l'établissement des zones délimitées et le cas échéant, dans leur mise à jour ;
- la réalisation du renouvellement des vérifications initiales ;
- la finalisation de la documentation relative aux des dispositions à mettre en œuvre en cas de situation incidentelle ;
- l'enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des sources radioactives non scellées exportées vers la Principauté de Monaco ;
- l'exhaustivité du contenu des plans de prévention.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Programme des vérifications périodiques de radioprotection**

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'un zonage (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).

¹ CRP : Conseiller en radioprotection / PCR : personne compétente en radioprotection



Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié², l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications. À cet égard, le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications, disponible sur le site internet du ministère du travail³, indique que « *le programme de VP peut se construire en tenant compte des différents éléments recueillis lors de la VI, tout particulièrement les résultats de mesures (comme un « point 0 »). Néanmoins, selon les cas, tous les éléments de la VI ne sont pas nécessairement pertinents à chaque VP. Certains éléments de la VI peuvent ainsi être vérifiés à une périodicité plus espacée que d'autres, sans toutefois dépasser la périodicité maximale. D'autres éléments peuvent être inutiles pour les VP, si cela est dûment justifié par l'employeur, aidé des conseils de son CRP.* »

L'étendue des vérifications initiales est précisée en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Concernant les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, il est notamment prévu la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de protection et d'alarme, de signalisation, des contacteurs asservis à l'émissions de rayonnements ionisant et des systèmes d'arrêt d'urgence.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté susmentionné, « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* ». Les articles 12 et 13 de cet arrêté prévoient une approche similaire pour, respectivement, les lieux de travail faisant l'objet d'un zonage et les lieux attenants.

Le document « Questions – Réponses » précité indique que « *L'article 7 précise que la périodicité maximale admise est de 1 an pour un équipement ou source à très faibles enjeux de radioprotection utilisé dans des conditions de travail les plus simples (ex : cabinet dentaire avec un praticien, seul à utiliser son appareil de radiologie dentaire endobuccale). Il est bien évident que tout autre situation impliquant des conditions de travail plus complexes ou des appareils à plus forts enjeux de radioprotection nécessitera des VP plus rapprochées (semestrielles, trimestrielles, mensuelles, hebdomadaires, quotidiennes ou même, après chaque utilisation). Chaque situation est un cas particulier qu'il faut analyser dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels au regard des équipements et des conditions de travail propres à chaque établissement.* »

Alors que vos procédures prévoient la réalisation des vérifications périodiques de l'installation et des équipements selon des périodicités prédéfinies, celles-ci ne sont pas justifiées au regard des enjeux de l'activité nucléaire de l'établissement. Actuellement, les périodicités que vous avez retenues sont systématiquement les fréquences d'échéances réglementaires.

Votre programme ne détaille pas l'ensemble des points à vérifier, comme l'ensemble des arrêts d'urgence et les contacteurs de positions de la porte lourde de l'accélérateur.

Pour mémoire, lors des inspections de novembre 2022 de votre établissement de GLISY et de mars 2023 de votre établissement de MARSEILLE, ce point avait déjà fait l'objet d'une demande [4]. Cette demande est actuellement en cours de prise en compte au niveau du groupe CURIUM PET France pour l'ensemble de ses sites [5].

² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://travail-emploi.gouv.fr)



Demande II.1 : Étendre le programme relatif aux vérifications périodiques de radioprotection en veillant à ce qu'il couvre l'ensemble des équipements et locaux concernés, y préciser la nature des vérifications à réaliser et les périodicités associées, qui devront être justifiées. Transmettre le programme ainsi mis à jour.

- **Définition des zones délimitées**

Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants sont reprises dans les articles R.4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail et les zones délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez pris en compte les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité dans l'établissement des zones délimitées du site. Toutefois, un des locaux d'entreposage de déchets sécurisé, mais accessible depuis l'extérieur, est signalé en tant que zone surveillée sur le plan de zonage et sur la porte d'entrée de ce local, alors que vous avez mesuré un débit d'équivalent de dose de 5 μ Sv/h à l'entrée de ce local (correspondant au minimum à une zone contrôlée verte) pendant la visite des installations.

De même, fin 2022, le laboratoire de production a été reclassé en zone surveillée et les enceintes blindées en zone intermittente jaune/rouge. La zone délimitée bleue ne semble pas être représentative des conditions de travail durant la phase de manipulation des sources. En effet, ce local est principalement utilisé par vos travailleurs lors des opérations de répartition du ¹⁸FDG⁵ en flacons, ce qui implique la manipulation et le travail à proximité de pots plombés au moment de leur sortie des enceintes, délivrant des débits d'équivalent de dose de l'ordre de 3 mSv/h. La fréquence d'utilisation et les niveaux d'exposition générés par les sources radioactives manipulées pourraient nécessiter la mise en place d'un zonage plus représentatif de la dose maximale à laquelle sont exposés vos travailleurs. Sur la base d'une estimation réaliste mais toutefois conservatrice, la zone délimitée permanente existant au sein du laboratoire pourrait être reclassée en zone contrôlée verte, ou à défaut, le zonage existant pourrait devenir intermittent dès lors qu'il respecte les exigences de l'arrêté précité.

Demande II.2 : Vérifier la pertinence des zones délimitées retenues pour votre établissement, en vous basant sur des conditions représentatives mais conservatrices de l'exposition de vos travailleurs aux postes de travail auxquels ils sont affectés. Vous me transmettez vos conclusions et le cas échéant, la mise à jour de la définition des zones délimitées de vos locaux sur les plans de vos installations et de la nouvelle signalisation.

- **Vérifications initiales de radioprotection**

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit que « I.- À la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la

⁴ 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.

⁵ ¹⁸FluoroDésoxyGlucose (médicament radiopharmaceutique)



sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale [...]. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51 ».

Le document « Questions – Réponses » précité précise qu'une modification du zonage radiologique (zones surveillées et contrôlées) est une « modification importante ».

De plus, l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise que la vérification périodique des lieux de travail vise à s'assurer du maintien en conformité, notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification initiale.

Les inspecteurs ont constaté que, à la suite de la mise à jour du zonage radiologique applicable au 17/11/2022, le laboratoire de production et le local d'entreposage des déchets accessible par l'extérieur du bâtiment avaient été reclassés en zone surveillée. Suite à la modification de la délimitation de ces lieux de travail, ils n'ont pas fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme vérificateur accrédité. Par ailleurs, comme mentionné au point ci-dessus, les valeurs d'équivalent de débit de dose mesurées pour ces locaux, ne sont pas cohérentes avec leur délimitation actuelle.

Demande II.3 : Faire réaliser, par un organisme vérificateur accrédité, la vérification initiale des lieux de travail ayant vu leur zonage radiologique modifié, et transmettre le rapport associé.

Nota : Cette demande s'applique que la délimitation des zones mentionnée en demande II.2 soit à nouveau modifiée ou non.

- **Organisation des activités : anticipation d'anomalies ou de situations incidentelles**

L'article R. 4323-1 du code du travail prévoit que l'employeur informe de manière appropriée les travailleurs chargés de l'utilisation ou de la maintenance des équipements de travail, notamment de la conduite à tenir face aux situations anormales prévisibles [...]. Par ailleurs, conformément au paragraphe 16 « organisation des activités » figurant dans l'annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence, « les procédures et les instructions sont définies, adaptées aux activités, tenues à jour et portées à la connaissance du personnel. »

En cas de situation anormale ou incidente, vous avez indiqué que les travailleurs font appel au CRP ou à un personnel titulaire du CAMARI. Des « fiches d'anticipation d'exposition PM-CM » (en cas de maintenance préventive ou curative - du 06/10/2021) prévoient de relever et de prévoir les doses qui seront reçues, et une procédure sur la gestion des alarmes sonores du 14/02/2017, valable pour tous les sites CURIUM PET France, indique la conduite à tenir en cas de déclenchement de celles-ci. Toutefois aucune procédure n'est formalisée pour décrire précisément les actions à entreprendre en cas de fuite lors du transfert de solution du cyclotron vers les enceintes du laboratoire, de rupture de fenêtre de ciblerie, d'intervention « dérogatoire » dans la casemate ou, de manière générale, en cas de sinistre. Des fiches réflexes ne sont pas disponibles même si, en cas d'urgence, l'évacuation de l'installation a été définie comme la conduite à tenir préférentiellement. Il existe des documents établis au niveau du groupe CURIUM, mais non disponibles sur le site (plan d'urgence interne, conduite à tenir en cas de fuite accidentelle des eaux de refroidissement du cyclotron).



Demande II.4 : Poursuivre la formalisation des procédures à mettre en œuvre en cas de situation anormale ou incidentelle sur le site de NIMES en tenant compte des conséquences radiologiques, tant au sein de l'installation que dans l'environnement, qu'elles pourraient engendrer, et faire connaître à vos collaborateurs les documents existants. Transmettre à l'ASN ces procédures.

- **Export de sources radioactives non scellées**

Dans le cadre d'un export de sources radioactives non scellées, l'article R. 1333 -157 du code de la santé publique prévoit que « *Toute importation ou exportation de sources radioactives en provenance ou à destination des États non membres de l'Union européenne est préalablement enregistrée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

L'exportateur ou l'importateur remplit et joint à sa demande d'enregistrement un formulaire délivré par l'Institut précisant notamment la nature et les quantités de radionucléides importés ou exportés [...] L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de rejet de la demande d'enregistrement mentionnée au précédent alinéa. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne réalisiez aucune démarche de demande d'enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire avant distribution de sources radioactives non scellées vers des clients situés dans la Principauté de Monaco.

De plus et après vérification auprès de l'IRSN, aucun formulaire de demande d'enregistrement pour l'export n'est enregistré pour votre établissement.

Demande II.5 : Mettre en place une procédure d'enregistrement préalable auprès de l'IRSN dans le cadre d'un export de sources radioactives non scellées. Transmettre cette procédure.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Coordination des mesures de prévention**

Constat d'écart III.1 : L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que la coordination générale des mesures de prévention soit assurée par l'entreprise utilisatrice, dès lors qu'elle fait appel à une entreprise extérieure (EE). Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention est établi avec chaque entreprise extérieure qui intervient dans votre établissement, selon un document-type établi par la société CURIUM PET France. Le plan de prévention de l'entreprise en charge de l'entretien daté du 16/02/2023 a été analysé ; il ne contient pas la date de la visite préalable alors qu'elle a été réalisée avant le 16/02, et la case prévue pour la mise à disposition du dosimètre à lecture différée par l'EE pour ses propres salariés n'est pas cochée. Cette même case n'est pas non plus systématiquement cochée dans d'autres plans de prévention que les inspecteurs ont pu consulter. Par ailleurs, les plans des zones délimitées figurant dans les plans de prévention n'étaient pas les derniers en vigueur, car ces zones avaient été revues depuis la signature des plans de prévention.



Il conviendra de vérifier que les plans de prévention sont bien exhaustifs et intègrent bien les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et par l'entreprise utilisatrice d'autre part. Ils doivent également être à jour de la situation des installations au moment de l'intervention.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Observation III.1 : Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « *I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; [...]. Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'article R4451-74 du code du travail indique que tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, constitue un événement significatif.

La procédure de gestion des événements de radioprotection et le logiciel permettant leur recensement interne ont été consultés, ce qui n'appelle pas de remarque.

En revanche, pour l'événement du 01/04/2022 pendant lequel une personne s'est légèrement contaminée aux mains lors du resserrage du support de cible du cyclotron, vous avez considéré que l'estimation de l'analyse de la bague dosimétrique et de la mesure en nombre de coups/sec effectuée sur la personne contaminée sur la tête et aux mains (plus de 200 cps/sec) suffisaient. Aucune dosimétrie rétrospective pour cette personne n'a été réalisée.

Pour les événements qui seraient susceptibles de survenir ultérieurement, il conviendra de mesurer de façon fiable les doses reçues par les travailleurs en cas de contamination, afin de s'assurer que leur dosimétrie ne dépasse pas les valeurs limites réglementaires et qu'il n'y a pas lieu de déclarer un événement significatif de radioprotection.

- **Kit de décontamination**

Observation III.2 : L'article R. 4321-4 du code du travail prévoit que, en vue de préserver la santé et la sécurité des travailleurs, « *l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés* » et l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné prévoit que des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Un kit de décontamination supplémentaire pourrait être installé à proximité du laboratoire de production.

- **Evaluations individuelles des risques**

Observation III.3 : Les types de poste de travail sont décrits dans des procédures et les évaluations individuelles des risques prévues à l'article R.4451-52 sont établies pour chaque travailleur. Les inspecteurs ont relevé une incohérence dans la fiche d'évaluation individuelle des risques, mise à jour très récemment, concernant la personne en charge de la maintenance du cyclotron, dans laquelle elle est classée en catégorie B. Or la procédure « *Etude de poste en phase de maintenance de cyclotron de Nîmes* »



du 07/01/2020 indique un classement en catégorie A pour les travailleurs en charge de la maintenance des cyclotrons. Il conviendrait, avec le cas échéant, prise en compte des équipements de protection qui seraient acquis (paravents mobiles cités pendant l'inspection), de mettre en cohérence les documents concernés.

- **Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels**

Observation III.4 : Il conviendrait d'intégrer formellement les résultats de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants de votre établissement ainsi que la définition des zones délimitées qui en découle, dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

- **Gestion centralisée de l'instrumentation de radioprotection**

Observation III.5 : L'article R. 4451-48 du code du travail prévoit notamment que, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination [...] et qu'il procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs [...]. La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion est centralisée au siège de CURIUM PET France à Saint-Beauzire grâce à un système de gestion informatisé des matériels (GMAO), mais que les calibrations et vérifications sont gérées par chacun des sites selon les appareils disponibles. Les dates des vérifications effectives ne sont pas tenues à jour dans la GMAO centralisée.

Il conviendrait de maintenir à jour le tableau de suivi de la réalisation des contrôles des appareils de radioprotection, notamment l'enregistrement effectif des dernières dates de réalisation de ces vérifications, dans le système de gestion des matériels (GMAO).

- **Contact avec les services de secours**

Observation III.6 : Les inspecteurs vous ont invité à vous rapprocher des services de secours (SDIS) afin de leur faire connaître vos activités et votre site (prise en compte du risque d'inondation par exemple). Cette approche pourrait s'inscrire dans une action globale pour l'ensemble des sites du groupe CURIUM PET France.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE