

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-039754

CURIUM PET France
Établissement de TOURS
10, rue Arthur Rimbaud
37000 TOURS
Montrouge, le 20 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 4 et 5 juillet 2023 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0369 – N° SIGIS : E002012 (autorisation CODEP-DTS-2022-002577)

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 chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2022-002577 du 7 mars 2022

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 4 et 5 juillet 2023 dans votre établissement. 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 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 utilisation d'un cyclotron, distribuer, détenir et utiliser principalement des radionucléides en sources radioactives non scellées (dossier E002012).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec, notamment, le responsable du site, le conseiller en radioprotection (CRP site), ainsi que les personnes en charge du fonctionnement et des maintenances du cyclotron et des différents équipements. Plusieurs locaux couverts par votre autorisation ont été visités : les locaux où se trouvent les lignes de production, ceux du cyclotron et ceux dédiés à l'entreposage des effluents et des déchets contaminés ainsi que les locaux techniques accueillant les principaux équipements permettant le confinement dynamique des locaux.



Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs en matière de radioprotection, tant au niveau de sa gestion nationale par Curium PET France que par sa déclinaison particulière au sein de l'établissement de Tours, qu'ils vous encouragent à poursuivre, notamment :

- l'implication des personnes chargées de la radioprotection et, pour les personnels de Tours, leur connaissance du fonctionnement du site ;
- le recensement, le traitement et la gestion des événements relatifs à la radioprotection ;
- la mise en place d'un tableau de bord national permettant de suivre la réalisation de diverses tâches relatives à la radioprotection (e.g. vérifications, transmission des relevés des cessions et acquisitions) sur l'ensemble des sites du groupe Curium PET France.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant notamment la gestion des déchets radioactifs, le système de gestion de la maintenance de l'installation et les vérifications périodiques des équipements de travail. D'autres écarts font déjà l'objet d'actions correctives qu'il vous appartient d'achever, notamment concernant les vérifications prévues par le code de la santé publique.

Enfin quelques points sur lesquels des clarifications ou des améliorations seraient nécessaires ont été identifiés, notamment sur la surveillance de votre installation, la gestion des sources radioactives scellées détenues, la mise à jour de documents internes relatifs à la radioprotection des travailleurs et aux instruments de mesures ou dosimètres utilisés sur votre site.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des déchets radioactifs

Conformément à votre autorisation [4], l'activité maximale détenue en sources non scellées inclut les activités des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement. Par ailleurs, l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095¹ prévoit l'ajout à l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues prévu par le code de la santé publique, notamment, des « quantités et [de] la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ».

Lors de la visite du local « cyclotron 1 », les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs fûts, pots métalliques et autres contenants identifiés en tant que déchets radioactifs. Une partie de ces déchets serait issue du déménagement des activités de votre établissement de Caen. Après quelques recherches, vous avez montré aux inspecteurs un document, postérieur au déplacement de ces déchets vers le site de Tours, consignait certaines de ces informations, sans pour autant garantir son exhaustivité et sa cohérence avec les déchets présents dans le local susmentionné.

Demande II.1 : Vérifier l'exactitude des informations contenues dans le document répertoriant les déchets radioactifs entreposés dans le local « cyclotron 1 ».

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et 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, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008



Système de gestion de la maintenance de l'installation

Votre autorisation [4] fixe en son annexe 2, notamment, des prescriptions spécifiques relatives à la maintenance de votre installation : « *Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement [...] Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles.* »

Un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) est mis en place au sein de votre établissement. Ce système vous permet, notamment, de planifier et suivre les actions de maintenance (à prévoir ou en cours) par l'établissement de fiches de maintenance préventive (FMP). Lors de la consultation de la liste des FMP ouvertes, les inspecteurs ont relevé plusieurs FMP anciennes, certaines ayant été ouvertes en 2021. Vous avez affirmé que les actions associées étaient soldées.

Demande II.2 : Clôturer les fiches de maintenance préventive (FMP) pour lesquelles les actions de maintenance prévues ont été réalisées.

Vérifications périodiques des équipements de travail

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et suivants du code du travail, le conseiller en radioprotection est tenu de réaliser, ou de superviser, comme le prévoit l'article R. 4451-123 de ce même code, les vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants. Les modalités de ces vérifications sont prescrites par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié^{Erreur ! Signet non défini.}, en particulier son article 7. L'article 18 de cet arrêté prescrit quant à lui la définition par l'employeur d'un programme des vérifications.

Vous avez présenté aux inspecteurs le document consignait les résultats de vérifications périodiques réalisées sur les sources non scellées détenues au sein de votre établissement (notamment des pots plombés avant expédition, selon la fiche F0377). Dans le cadre de ces vérifications, des mesures de débit de dose à proximité des sources sont effectuées. Le critère permettant d'identifier une éventuelle anomalie lors de ces mesures n'a pas pu être précisé. Par ailleurs, ces vérifications ne sont plus prévues par la dernière version de votre programme de vérifications (procédure P0047 v8.00).

Demande II.3 : Mettre à jour votre référentiel documentaire relatif aux vérifications périodiques des équipements de travail afin que les documents utilisés comportent l'ensemble des critères permettant de statuer sur la conformité des points vérifiés.

Demande II.4 : Justifier les raisons motivant le retrait de certaines vérifications par rapport à la précédente version du programme de vérifications.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Vérifications des règles mises en place par le responsable d'activités nucléaires

Constat d'écart III.1 : L'article R. 1333-172 du code de la santé publique prescrit que « le responsable de l'activité nucléaire [...] est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de [...] gestion des sources de rayonnements ionisants [et de] collecte, traitement et élimination [...] des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...] ».

Les modalités de ces vérifications sont précisées dans l'arrêté du 24 octobre 2022² et dans la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747³, qui abroge la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175⁴. L'arrêté précité prévoit une réalisation de ces vérifications « *au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation* ».

Les inspecteurs ont constaté que les dernières vérifications réalisées par un organisme agréé sur le site de Tours datent de 2020 bien que les textes applicables en prévoyaient une réalisation annuelle. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un contrat national entre votre établissement et un organisme agréé pour les vérifications susmentionnées avait été signé ; la réalisation de ces vérifications est prévue pour le dernier trimestre de l'année 2023.

Vérifications préalables au démarrage du site

Constat d'écart III.2 : Préalablement au démarrage de votre installation, vos procédures internes (notamment la fiche F0387, « *relevés quotidien à la mise en route du site et interlots* ») prévoient la réalisation de certaines vérifications. Les résultats de ces vérifications sont consignés quotidiennement. Les inspecteurs ayant constaté, lors d'un contrôle par sondage de plusieurs résultats, la non-réalisation occasionnelle de certains points de vérifications, j'attire votre vigilance quant à la réalisation systématique et exhaustive de ces vérifications.

Reprise de sources radioactives scellées périmées

Constat d'écart III.3 : L'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique qu'« *une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.* » Ce même article prévoit que « *tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 [du code de la santé publique]* ».

Votre établissement détient deux sources radioactives scellées périmées (n° LEA0839 et n° LEA0840) depuis le 3 juin 2023. Vous avez déclaré que la reprise de ces sources serait assurée lors de leur remplacement par leur fournisseur, planifié au cours du mois de juillet.

² Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

³ Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, homologuée par arrêté ministériel du 18 janvier 2023

⁴ 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, homologuée par arrêté ministériel du 21 mai 2010

Vérfications initiales des équipements et lieux de travail

Constat d'écart III.4 : L'article R. 4451-40 du code du travail prévoit que « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.[...] »

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

L'article R. 4451-41 de ce même code précise que « pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ». La liste des équipements de travail nécessitant un renouvellement annuel de la vérification initiale est précisée au I. de l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵.

Par ailleurs, 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 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 » relatif aux vérifications, disponible sur le site internet du ministère du travail⁶ précise qu'une modification du zonage radiologique (zones surveillées et contrôlées) fait partie des modifications importantes précitées.

Bien que les vérifications susmentionnées n'aient pas, sur le site de Tours, été réalisées dans les périodicités requises, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un contrat national entre votre établissement et un organisme vérificateur accrédité avait été signé, et que la réalisation des vérifications initiales des équipements et lieux de travail, ou le cas échéant leur renouvellement, est prévue au dernier trimestre de l'année 2023.

Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Constat d'écart III.5 : Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « 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 [de ce même code] ». L'approche détaillée dans le document consignant l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs de votre établissement est pertinente. Cependant le document présenté aux inspecteurs devrait être mis à jour pour intégrer le personnel arrivé récemment sur le site de Tours.

⁵ 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

⁶ <https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/prevention-des-risques-pour-la-sante-au-travail/article/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs>



Formation des travailleurs manipulant des appareils de radiologie industrielle

Observation III.1 : Conformément à l'article R. 4451-61 du code du travail, « *les appareils de radiologie industrielle [...] ne peuvent être manipulés que par un travailleur titulaire d'un certificat d'aptitude délivré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à l'issue d'une formation appropriée* ». La décision de l'ASN n° 2007 DC-0074 modifiée liste en son annexe I les appareils ou catégories d'appareils dont la manipulation requiert ce certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI) ; les cyclotrons, en tant qu'accélérateurs de particules, font partie de cette liste.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le technicien responsable de la maintenance du cyclotron utilisé au sein de votre établissement était détenteur d'un certificat CAMARI provisoire, et que l'examen permettant l'obtention d'un certificat définitif devait se tenir au mois de juillet

Suivi des rejets gazeux

Observation III.2 : Afin de mesurer les rejets radioactifs gazeux de votre établissement, une sonde plane a été installée sur le réseau de traitement d'air. Cette sonde est destinée à remplacer votre précédent moyen de mesure. Un nouvel outil informatique de suivi des rejets radioactifs gazeux est également déployé au sein de votre établissement. Il vous appartient de vous assurer que cet outil est suffisamment maîtrisé par vos équipes pour permettre un suivi rigoureux des rejets radioactifs gazeux de votre installation.

Surveillance dosimétrique des travailleurs

Observation III.3 : Vous avez évoqué avoir recours, de manière provisoire et exceptionnelle, lorsque le dosimètre à lecture différée personnel d'un nouvel arrivant classé en catégorie B n'a pas encore été livré à votre établissement, à des dosimètres à lecture différée « de prêt ». J'attire votre attention sur la nécessité de veiller à ce que les résultats de la surveillance dosimétrique sur ces périodes transitoires soient bien attribués aux travailleurs concernés, y compris dans le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Réglages de l'instrumentation de radioprotection

Observation III.4 : Une sonde « Colibri » est utilisée lors d'interventions de maintenance sur le cyclotron, pour mesurer le débit de dose ambiant avant toute entrée dans la casemate. Lors de l'inspection, le seuil d'alarme associé à cette sonde était réglé à 1 µSv/h, menant à un déclenchement intempestif et, de fait, banalisé, de cette alarme. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce seuil était réinitialisé après chaque envoi en qualification ou étalonnage de la sonde susmentionnée. Il serait opportun de vous assurer, après chaque retour sur votre site de cette sonde, du bon réglage de son seuil d'alarme.

Appropriation par les nouvelles équipes des dispositions relatives à la radioprotection

Observation III.5 : À la suite de plusieurs arrivées dans l'équipe de Tours, et à la récente formation de personne compétente en radioprotection de votre conseiller en radioprotection, j'attire votre vigilance sur la maîtrise et l'appropriation par vos équipes des dispositions relatives à la radioprotection. En particulier, la gestion des événements en radioprotection et le développement d'une culture adaptée de déclaration de ces événements est à surveiller, tout comme l'appropriation et l'analyse des données issues de la dosimétrie opérationnelle.



Documentation liée à la gestion des situations d'urgence

Observation III.6 : Les procédures consultées par les inspecteurs relatives à la gestion des situations d'urgence mentionnent encore, pour l'envoi à l'ASN de documents, une transmission par fax. Il conviendrait de mettre ces procédures à jour en remplaçant les numéros de fax de l'ASN par les adresses génériques dts-sources@asn.fr et dts-transport@asn.fr.

Convention de fonctionnement établie entre Curium PET France et le Centre d'études et de recherches sur les radiopharmaceutiques (CERRP)

Observation III.7 : Il serait souhaitable de préciser dans la convention de fonctionnement établie entre le CERRP et l'établissement Curium PET France de Tours, les dispositions relatives à la maintenance de la centrale de traitement d'air (CTA), commune aux deux établissements.

Suites de l'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection déclaré le 20/03/2023

Observation III.8 : Au cours d'une formation en mars 2023, une source radioactive scellée de césium-137 a été dégradée à la suite d'une mauvaise utilisation d'un appareil récemment installé dans vos locaux. Le compte-rendu de cet évènement significatif transmis par la suite à l'ASN faisait état d'une « mise au rebut en attente de reprise et de remplacement » de la source dégradée. Vous avez indiqué avoir contacté le fournisseur de la source radioactive scellée endommagée, ainsi qu'avec l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), sans que ces échanges n'aboutissent à ce stade à la reprise ou à l'élimination de la source. Les inspecteurs ont noté que vous poursuiviez vos démarches en vue de la reprise ou de l'élimination de cette source.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON