

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2024-019821

**CURIUM PET France**  
Biopôle Clermont Limagne  
Rue Marie Curie  
63360 SAINT-BEAUZIRE

Montrouge, le 9 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 26 et 27 mars 2024 dans le domaine industriel (fabrication de sources radioactives non scellées, distribution, détention et utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) – site de Pessac (33)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0352 – N° SIGIS : E002009 (autorisation CODEP-DTS-2023-000524 du 23/01/2023)

**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 I<sup>er</sup> du titre V du 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 26 et 27 mars 2024 dans votre établissement à Pessac (Gironde).

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 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 de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et non scellées à des fins de fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés au diagnostic in vivo et à la recherche impliquant la personne humaine, ainsi qu'à des fins d'étalonnage (dossier E002009). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur l'accélérateur de particules (cyclotron) détenu et utilisé par votre société et dont elle assure la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont accédé au local de supervision de l'installation, aux laboratoires de production, aux laboratoires de contrôle de la qualité, au local d'emballage et



d'expédition des colis, aux locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et effluents radioactifs, au local technique de ventilation. La casemate du cyclotron n'a pas été accessible pendant l'inspection en raison de tirs tardifs. Toutefois, des photos de cette partie du site ont été fournies aux inspecteurs par l'exploitant.

Les inspecteurs ont vérifié notamment par sondage l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les vérifications de radioprotection des sources et la maintenance des équipements, la gestion et le suivi des événements internes. Ils ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le responsable opérationnel pour la région Ouest, la responsable du site de Pessac, le conseiller en radioprotection régional, un technicien de maintenance, des techniciens de production et de contrôle qualité.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec les différents personnels au cours de l'inspection et également leur forte implication dans la prise en compte des exigences en matière de radioprotection. Ils ont aussi apprécié la prise en compte de toutes les demandes formulées lors de la précédente inspection, la bonne tenue des locaux, ainsi que la grande stabilité des équipes.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la gestion des événements internes, l'entreposage des déchets et effluents en attente de reprise, le classement des zones délimitées au niveau de l'aire d'expédition des colis radioactifs et l'absence de mise à disposition du public de l'inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés et de l'estimation des doses reçues par la population.

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

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Entreposage et élimination des déchets et effluents contaminés**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus.

Par ailleurs, le paragraphe 1. « Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation impose que : « *Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.* »

Il a été déclaré en inspection que des fûts de déchets solides sont stockés dans la chicane de la casemate du cyclotron. Des photos montrant ce stockage ont été transmises aux inspecteurs. Le dimensionnement de cette chicane étant réduit, les déchets contaminés sont stockés le long du mur et l'espace de passage laissé libre est faible. Toute personne obligée de passer devant ces déchets est susceptible, outre les risques de chutes, de subir une exposition supplémentaire aux rayonnements



ionisants qui n'a pas été évaluée pour les travailleurs concernés et qui n'est en tout état de cause pas justifiée.

Par ailleurs, conformément à votre décision d'autorisation, les déchets contaminés doivent être entreposés dans le local dédié aux déchets et effluents contaminés et non dans la casemate d'irradiation.

Il a été déclaré aux inspecteurs que ces déchets doivent être repris par l'ANDRA le 10 avril 2024.

**Demande II.1 : Transmettre à l'ASN la preuve de l'enlèvement par l'ANDRA des déchets solides en attente de reprise.**

**Demande II.2 : Entreposer les déchets et effluents contaminés exclusivement dans le local dédié à cet effet. Préciser les modalités permettant de respecter cette imposition à tout moment.**

### Gestion des événements internes

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants, et déclare les événements significatifs auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux jours ouvrés.

Conformément à l'article R. 4451-75 du code du travail, le médecin du travail qui estime que l'exposition d'un travailleur peut constituer un événement significatif en informe l'employeur et le conseiller en radioprotection.

La liste des événements internes relève des cas de contamination externe de travailleurs suite à un problème de fuite de tubulures du « waste » en production. Pour un des travailleurs concernés, après deux opérations de décontamination, de la radioactivité au niveau des cheveux et du visage (6 fois le bruit de fond) et des mains (4 fois le bruit de fond) a continué à être détectée. Le dossier fait état d'une dose estimée à 9,4  $\mu$ Sv, mais sans préciser de quelle zone corporelle il s'agit.

Le même constat est formulé pour un autre travailleur, pour qui, après trois décontaminations, il est toujours détecté de la radioactivité au niveau de la tête et des mains (7 fois le bruit de fond) et au niveau du thorax (5 fois le bruit de fond).

Les actions

Par ailleurs, une évaluation dosimétrique doit être systématiquement réalisée. En cas de doute, l'avis du médecin du travail peut être recueilli, notamment pour les contaminations qui seraient susceptibles de conduire à une ingestion.

**Demande II.3 : Finaliser l'investigation des événements internes précités ayant conduit à une contamination externe des travailleurs. Transmettre l'analyse et les actions correctives concernant ces deux cas de contamination externe.**

**Demande II.4 : Transmettre les modalités complémentaires retenues en termes de gestion des événements internes relatifs à des cas de contamination externe ou interne.**

Par ailleurs, la base de données des événements internes fait état de récurrences en 2023-2024, notamment pour ce qui concerne des problèmes d'inversion de caisses / flacons à destination des



clients, lors des livraisons qui ont pu être détectés avant livraison. Concernant le traitement et l'analyse de ces événements, une étude approfondie est nécessaire afin d'en déterminer les causes profondes et d'éviter leur récurrence.

**Demande II.5 : Analyser les événements internes, en particulier ceux donnant lieu à des récurrences. L'analyse doit porter sur les causes ayant conduit à l'événement et conclure sur les mesures correctives à apporter, le cas échéant sur les causes de sa reproductibilité ainsi que sur l'efficacité des barrières mises en place afin d'éviter toute nouvelle occurrence. Vous m'indiquerez les dispositions mises en place à cet effet.**

### **Définition des zones délimitées au titre du code du travail**

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 modifié<sup>1</sup>. 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. Ainsi, la zone extérieure de chargement des expéditions, est classée en tant que zone publique. Or, à l'heure des expéditions, il arrive que des chauffeurs de votre prestataire assurant les livraisons des services de médecine nucléaire, doivent se garer à distance et non le long du mur de l'établissement en raison de l'encombrement des voitures. De plus, la petite route passant devant cette zone est une zone de passage d'autres véhicules ou de piétons, car l'entreprise est établie au sein d'un établissement hospitalier. Il n'est pas démontré que le classement de cette zone publique soit adapté aux conditions de travail, notamment lors des heures de chargement des voitures des prestataires de livraison.

**Demande II.6 : Vérifier la pertinence du classement de la zone délimitée retenue pour la zone extérieure d'expédition des commandes, en vous basant sur des conditions représentatives mais conservatrices de l'exposition des travailleurs aux postes de travail auxquels ils sont affectés. Vous transmettez vos conclusions et le cas échéant, la mise à jour de la définition des zones délimitées à ce niveau sur les plans de vos installations et la mise à jour de la signalisation associée.**

### **Vérifications des règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire (au titre du code de la santé publique)**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique concernant les rejets de radionucléides dans des déchets ou des effluents, l'arrêté du 24 octobre 2022<sup>2</sup> définit les modalités et

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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



les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

L'organisme agréé qui a réalisé ces vérifications a mis en évidence l'absence de mise à disposition du public de l'inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés et de l'estimation des doses reçues par la population. Ce rapport est commun avec les activités de l'Université de Bordeaux pour son laboratoire de radiochimie installé dans les locaux contigus aux vôtres et pour lesquelles la gestion des déchets et des effluents contaminés est également commune aux deux entités.

**Demande II.7 : Indiquer les mesures prises pour lever cette non-conformité et les modalités de communication avec l'Université de Bordeaux.**

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

Sans objet.

\*  
\* \*

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](http://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**