

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-003139

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

Montrouge, le 25 janvier 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 15 et 16 janvier dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0355 – N° SIGIS : E002017
(autorisation CODEP-DTS-2019-025712)

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^{er} 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 15 et 16 janvier 2024 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.

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 détenir et utiliser un cyclotron, de fabriquer, distribuer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées et de détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées (dossier E002017).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont visité le laboratoire de production, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, le laboratoire de contrôle de la qualité, la casemate du cyclotron, la zone de préparation des commandes et expéditions, ainsi que les zones techniques. Ils ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire de CURIUM PET France, la pharmacienne déléguée et la pharmacienne déléguée adjointe du site de Janneyrias, la conseillère en



radioprotection (CRP) régionale, un des techniciens de maintenance du groupe Curium ainsi que le responsable régional des opérations pour le sud-est.

Les inspecteurs ont apprécié l'état globalement satisfaisant de la radioprotection sur le site, en particulier compte tenu des mouvements de personnel réalisés en 2023, ainsi que les progrès réalisés concernant la distribution de sources radioactives, notamment à la suite des actions mises en place au niveau national par le groupe Curium PET France.

Les inspecteurs ont toutefois formulé des demandes relatives à la formation des travailleurs manipulant des appareils de radiologie industrielle, à l'organisation de la radioprotection, aux vérifications périodiques des lieux de travail, au conditionnement des déchets radioactifs stockés sur le site et à la transmission des résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs.

Ils ont également détecté des écarts mineurs concernant la surveillance des rejets gazeux radioactifs, les lieux recevant des sources radioactives non scellées ou déchets ou effluents contaminés, ainsi que le système de gestion de maintenance de l'installation.

Enfin, certains aspects relatifs à l'instrumentation de la radioprotection, aux rejets radioactifs liquides dans le réseau d'eaux usées, à la distribution de sources radioactives non scellées et aux plans de prévention conclus avec les entreprises extérieures intervenant dans vos locaux, sans constituer d'écarts réglementaires, mériteraient d'être améliorés et ont fait l'objet d'observations de la part des inspecteurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs manipulant des appareils de radiologie industrielle

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 modifiée¹ 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 au sens du code de la santé publique², font partie de cette liste.

¹ Décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 modifiée fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 4451-64 du code du travail, homologuée par arrêté ministériel du 21 décembre 2007

² Annexe 13-7 au code de la santé publique : « *Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaelectronvolt (MeV).* »



Vous avez indiqué qu'aucun travailleur de l'établissement de Janneyrias n'est détenteur du CAMARI, mais que le travailleur intervenant sur le cyclotron de ce site dans le cadre de maintenances, affecté au siège social du groupe Curium PET France, dispose bien de ce certificat.

Demande II.1 : Prendre rapidement les dispositions nécessaires pour qu'au moins un des travailleurs du site de Janneyrias pouvant être amené à utiliser le cyclotron soit titulaire du CAMARI dans les meilleurs délais. Transmettre à l'ASN la copie du certificat CAMARI définitif obtenu.

Organisation de la radioprotection

Selon l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP), qui est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection » (PCR), salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » (OCR). Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit également que, si ce conseiller est une personne physique, celle-ci est choisie parmi les personnes du ou des établissement(s) où s'exerce l'activité nucléaire.

Le travailleur que vous aviez désigné comme CRP pour le site de Janneyrias a quitté son poste début 2024. Il est prévu que la pharmacienne déléguée du site, inscrite à une session de formation « PCR » en janvier 2024, devienne la CRP pour le site de Janneyrias. En l'attente, votre CRP régionale assurera l'intérim des missions attribuées au CRP du site de Janneyrias.

Demande II.2 : Transmettre le certificat de formation de votre nouveau CRP pour le site de Janneyrias.

Vérification périodique des lieux de travail

Lorsqu'un risque de contamination radiologique ne peut être exclu dans un local de travail, et qu'au sein de ce local une zone surveillée ou contrôlée au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail est délimitée, les articles R. 4451-44 et suivants de ce même code prévoient des vérifications de la contamination surfacique dans ce local ainsi que dans les lieux de travail attenants. En particulier, l'article R. 4451-45 du code du travail prescrit que l'employeur procède notamment aux vérifications précitées de manière périodique.

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs relevés des vérifications périodiques des lieux de travail établis par votre CRP, qui n'ont pas appelé de commentaires de leur part, ainsi que le plan consignait les points de mesure de contamination surfacique. Selon ce plan, aucune vérification de l'absence de contamination surfacique n'est prévue aux accès du local « Atelier », bien que des déchets potentiellement contaminés par des radionucléides sont régulièrement triés au sein de ce local et qu'un risque de contamination aux accès (e.g. poignées de porte) ne puisse être exclu.

Demande II.3 : Compléter votre plan des mesures réalisées lors des vérifications périodiques des lieux de travail afin d'y intégrer les accès du local « Atelier », et transmettre le plan mis à jour.

Par ailleurs, les opérations de tri de déchets réalisées dans ce local, visant à séparer les déchets susceptibles d'être contaminés par des radionucléides des déchets non contaminés, sont réalisées sur



une surface de travail dédiée. Bien que vous indiquiez qu'à l'issue de chaque opération de tri, des mesures sont effectuées pour vérifier l'absence de contamination radioactive, les résultats de ces mesures ne sont pas tracés. Vous estimez que le fait d'apposer l'étiquette de suivi des déchets sur le contenant justifie la réalisation effective de cette mesure et son résultat conforme.

Demande II.4 : Mettre en place les dispositions organisationnelles permettant la traçabilité effective des mesures d'absence de contamination radioactive sur la surface de travail du local « Atelier » utilisée pour le tri de déchets. En transmettre une description à l'ASN.

Stockage de déchets radioactifs

L'article R. 4451-19 du code du travail prescrit à l'employeur, en présence d'un risque de contamination par des substances radioactives, de mettre en œuvre notamment des mesures visant à « organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs ».

Lors de la visite de la casemate du cyclotron, les inspecteurs ont relevé la présence de plusieurs conteneurs de déchets, stockant notamment des pièces activées en attente d'élimination. Un des sacs plastiques contenant de tels déchets (e.g. tubulures), numéroté DJ/C828, présentait une déchirure verticale importante ce qui n'assure pas un conditionnement approprié.

Demande II.5 : Remplacer le contenant en plastique numéroté DJ/C828 afin que les déchets contenus puissent être stockés et évacués dans des conditions appropriées. Transmettre à l'ASN une photographie du nouveau contenant.

Transmission des résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 de ce même code ; par ailleurs, son article R. 4451-65 prévoit que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés, dont l'exploitation est assurée par un organisme de dosimétrie accrédité. Cet organisme transmet ensuite les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), conformément à l'article R. 4451-66 du code du travail.

Préalablement à l'inspection, les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle de vos travailleurs enregistrés dans SISERI ont été consultés. Il a été constaté qu'aucun résultat n'avait été enregistré depuis le premier trimestre 2023 pour plusieurs de vos travailleurs classés. Vous avez indiqué au cours de l'inspection avoir changé d'organisme de dosimétrie accrédité à l'issue du premier trimestre 2023, ce qui expliquerait selon vous cette anomalie.

Demande II.6 : Prendre contact avec votre organisme de dosimétrie accrédité, passé voire actuel, afin que les résultats de la surveillance dosimétrique de vos travailleurs enregistrés dans SISERI soient complets. Transmettre à l'ASN le résultat de ces démarches.



Système de surveillance des rejets gazeux radioactifs

L'annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-025712 fixe en son alinéa 15 une prescription spécifique relative à la « *surveillance de l'installation* » qui vous impose de mettre en place une organisation visant à définir les alarmes des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation et leurs critères de déclenchement, ainsi que leur gestion, et en particulier la conduite à tenir par les opérateurs.

Afin de mesurer les rejets radioactifs gazeux de votre établissement, une sonde plane a été installée sur le réseau de traitement d'air. Un nouvel outil informatique de suivi des rejets radioactifs gazeux est également déployé au sein de votre établissement. Les seuils des alarmes programmées dans cet outil de suivi sont tels que plusieurs alarmes se déclenchent à chaque tir du cyclotron. Ainsi, plusieurs alarmes n'étaient pas acquittées lorsque vous avez présenté cet outil aux inspecteurs. Les seuils de déclenchement actuels de ces alarmes ne sont donc pas adaptés, et contribuent à leur banalisation et par conséquent au risque, en cas de survenue d'une situation anormale réelle, d'un retard voire d'une absence de détection.

Demande II.7 : Définir des seuils pertinents de déclenchement des alarmes au niveau de l'outil de suivi des rejets gazeux radioactifs de votre installation afin que le déclenchement d'une alarme permette d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale réelle, et transmettre ces nouveaux seuils à l'ASN avec la justification associée.

État des lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides

Conformément à la prescription « Détection ou utilisation de sources radioactives non scellées » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation précitée, « *les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre, et les revêtements des sols, murs et plafonds de ces lieux sont lisses, continus et facilement décontaminables* ».

Les inspecteurs ont constaté la présence de discontinuités dans les joints du revêtement des sols de plusieurs locaux de votre site, notamment les locaux « atelier », « laverie » et « décroissance 2 ». En cas de contamination radioactive (e.g. renversement de liquides contaminés par accident) sur le sol de ces locaux, de telles discontinuités rendraient difficiles les travaux de décontamination des revêtements.

Demande II.8 : Remettre en état les sols des locaux où les joints du revêtement apposé ne sont plus continus, et transmettre une photographie des sols des locaux « atelier », « laverie » et « décroissance 2 », une fois les réfections effectuées.

Système de gestion de la maintenance de l'installation

Votre décision d'autorisation précitée fixe notamment en son annexe 2, à la prescription « *Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant un cyclotron en casemate et des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées* », des exigences 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. »

Le système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) mis en place au niveau national est utilisé 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 2022. Vous avez indiqué que les actions associées étaient soldées.

Demande II.9 : Clôturer les fiches de maintenance préventive (FMP) pour lesquelles les actions de maintenance prévues ont été réalisées et transmettre un bilan à jour du suivi des actions de maintenance.

Par ailleurs, le système de GMAO permet également de suivre les actions de maintenance curative. Un exemple de fiche de demande d'intervention pour le colmatage d'une fuite au niveau d'une des cuves de décroissance dans le local « décroissance 1 » a été présenté aux inspecteurs (fiche de demande d'intervention n° 23DI125). À la date de l'inspection, cette intervention de maintenance était bien prévue, mais n'avait pas encore eu lieu.

Demande II.10 : Réaliser les actions prévues dans la fiche de demande d'intervention n° 23DI125 visant à colmater la fuite que vous avez identifiée dans le local « décroissance 1 » et transmettre le rapport de cette intervention.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Instrumentation de la radioprotection

Observation III.1 : En situation normale, il est prévu que les travailleurs accédant à la casemate du cyclotron utilisent une sonde « Colibri » notamment lors d'interventions de maintenance, afin de mesurer et cartographier le débit de dose ambiant. Lors de l'inspection, cette sonde n'était pas disponible. Vous ne disposiez pas non plus de sondes de remplacement, comme c'est le cas pour d'autres instruments de mesure (le cas échéant, expédiés depuis votre site de Saint-Beauzire). Un autre modèle de radiamètre a donc été utilisé en lieu et place.

Il serait opportun de vous assurer de disposer, pour cette sonde « Colibri » comme pour tout instrument de mesure concourant à la radioprotection, d'un instrument de remplacement équivalent et adapté aux mesures à réaliser en cas d'indisponibilité.

Rejets radioactifs liquides dans le réseau d'eaux usées après décroissance

Observation III.2 : L'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel. L'autorisation fixe, suivant la nature du réseau à emprunter ou des traitements mis en œuvre, les caractéristiques que doivent présenter ces eaux usées pour être reçues.



Votre établissement de Janneyrias dispose d'une autorisation délivrée le 20/10/2016 par le gestionnaire du réseau des eaux usées territorialement compétent. Cette autorisation ne comporte pas de prescriptions quant à la radioactivité des liquides rejetés.

Il conviendrait, lors de la prochaine révision de cette autorisation, d'y faire figurer de telles prescriptions.

Distribution de sources radioactives non scellées

Observation III.3 : Dans le cadre des vérifications que vous menez préalablement à la cession d'une source radioactive non scellée pour vous assurer que l'acquéreur dispose d'une autorisation adaptée à la détention et à l'utilisation de cette source, celui-ci vous transmet cette autorisation ainsi qu'une lettre d'engagement de sa part à ce que l'autorisation transmise soit valide et à jour. Le modèle de cette lettre d'engagement a été élaboré par Curium, et mis à jour récemment.

Il conviendrait de transmettre cette mise à jour à vos clients lors de futurs échanges.

Plans de prévention conclus avec les entreprises extérieures

Observation III.4 : Un exemple de plan de prévention consulté par les inspecteurs ne comportait pas les coordonnées du salarié compétent mentionné au I de l'article L. 4644-1 du code du travail.

Il semble important pour la coordination de la prévention des risques en matière de radioprotection que le conseiller en radioprotection, ou le cas échéant, du salarié compétent susmentionné soit joignable et donc que ses coordonnées figurent au plan de prévention, auquel il doit par ailleurs apporter son concours. De la même manière, il conviendrait que le CRP ou le salarié compétent susmentionné vise le plan de prévention.

Observation III.5 : La consultation de plusieurs plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant sur votre site a montré que le plan des zones surveillées et contrôlées transmises à ces entreprises n'est plus celui en vigueur, la dernière mise à jour de ce plan ayant été réalisée en 2024.

Il conviendrait de transmettre, au fil de l'eau, la version applicable du plan figurant les zones délimitées préalablement à de futures interventions sur votre site d'entreprises extérieures.

*
* *

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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signée électroniquement

Andrée DELRUE