

**Direction du transport et des sources**

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-023817

**POSIFIT**

23, Rue du Loess  
BP28  
67037 STRASBOURG Cedex  
Montrouge, le 17 avril 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26/03/2025 dans le domaine industriel (distribution, fabrication, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0346

N° SIGIS : E002034 (autorisation CODEP-DTS-2025-003484 du 17 janvier 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 chapitre 1<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 et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 26 mars 2025 dans votre établissement à Strasbourg.

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'ASNR.

## **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour objectif 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 (dossier E002034) de fabriquer, détenir, utiliser, distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources radioactives non scellées à des fins de fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques et de dispositifs médicaux destinés à la recherche impliquant la personne humaine, de fabriquer, distribuer et utiliser des produits radiochimiques destinés à la recherche, et de détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées à des fins d'étalonnage.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont notamment contrôlé l'activité de fabrication et de distribution des sources radioactives non scellées, la gestion des sources radioactives et des déchets et effluents contaminés ainsi que les vérifications des équipements et des lieux de travail. Ils ont également vérifié l'état de conformité des installations et l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Tous les locaux couverts par l'autorisation ont été visités. Ils sont installés au sein du bâtiment CYRCE, sur le site de l'Institut Pluridisciplinaire Hubert Curien (IPHC) dont la société POSIFIT est locataire. L'IPHC fournit du Fluor-18 à la société POSIFIT. Vous exploitez ainsi les lignes de transfert entre le cyclotron de l'IPHC et le laboratoire de fabrication de molécules marquées au Fluor-18, les locaux annexes à cette fabrication (vestiaires, stockage des matières premières, entreposages des déchets), ainsi que les espaces destinés à l'emballage, à l'expédition et au contrôle qualité des produits.

L'activité de la société demeure à ce jour relativement limitée. En effet, le marquage de dispositifs médicaux au Rhénium-188 est encore en phase d'essai, et la distribution de molécules marquées au Fluor-18 est actuellement suspendue.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection (CRP) et les pharmaciens en charge du contrôle qualité et de l'assurance qualité.

Ils ont relevé plusieurs points positifs, notamment une organisation générale de la radioprotection jugée satisfaisante et une maîtrise appropriée des enjeux associés, les activités de production et de distribution restant néanmoins limitée à ce stade. Ils ont également souligné la bonne tenue des locaux et l'implication du personnel dans l'exécution de leurs missions.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant : la transmission des relevés trimestriels de cession et d'acquisition, la mise à jour de la signalisation des sources radioactives non scellées et des zones délimitées, le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail et la formation des travailleurs.

## **I. Demandes à traiter prioritairement**

Sans objet.

## **II. Autres demandes**

### **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

L'arrêté du 4 novembre 1993<sup>1</sup> prévoit que la signalisation indiquant la présence de sources de rayonnements ionisants est de forme triangulaire, avec un pictogramme noir sur fond jaune.

Les prescriptions particulières figurant au point 12 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation disposent que la signalisation des sources de rayonnements ionisants comporte un trisecteur conforme à l'arrêté précité. Elles précisent en outre que le contenant des sources radioactives non scellées doit comporter des informations relatives à la nature du radionucléide, l'activité de la source et la date à laquelle elle a été mesurée, ainsi que le nom du fabricant.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les bidons d'effluents pouvant contenir des sources de rayonnements ionisants et les poubelles pour le tri des déchets radioactifs dans le local de contrôle qualité ainsi que les poubelles pour le tri des déchets radioactifs dans la zone de production ne portaient pas de signalisation indiquant la présence de sources de rayonnements ionisants.

**Demande II.1 : Compléter la signalisation des sources de rayonnements ionisants afin qu'elle soit déployée de manière exhaustive, dans le respect des prescriptions de votre décision d'autorisation.**

### **Signalisation des zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail : « I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la zone délimitée verte située sur le quai de réception et d'expédition ne comportait pas de signalisation spécifique à une zone délimitée, alors que celle-ci est sur le plan figurant la délimitation des zones, mais comportait uniquement la signalisation de présence de sources de rayonnements ionisants de forme triangulaire, avec un pictogramme noir sur fond jaune.

Les inspecteurs ont également relevé que les enceintes de synthèse de fabrication n'ont pas de signalisation adaptée à la zone délimitée définie par l'analyse des risques soit une zone intermittente jaune/rouge.

<sup>1</sup> Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail

**Demande II.2 : Mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones délimitées susvisées. Transmettre les éléments de réalisation effective.****Programme des vérifications 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 émettant des rayonnements ionisants, 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 de zones délimitées (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>2</sup>, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications. À cet égard, le document « Questions – Réponses »<sup>3</sup>, 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'émission de rayonnements ionisants 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 détecter 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'une zone délimitée 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.* »

Au titre du code de santé publique, l'arrêté du 24 octobre 2022<sup>4</sup> définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

L'arrêté du 18 janvier 2023 homologuant la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022, fixe les 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.

Le programme des vérifications de radioprotection de l'établissement ne répond pas exhaustivement à la réglementation en vigueur. En effet, il ne distingue pas clairement ce qui relève du code du travail de ce qui relève du code de la santé publique, les périodicités choisies des vérifications périodiques ne sont pas justifiées ni les points de contrôle déclinés. Enfin, ce programme ne précise pas si une nouvelle vérification initiale doit être réalisée en cas de modification notamment des zones délimitées comme le prévoit le document QR susmentionné.

**Demande II.3 : Consolider le programme relatif aux vérifications (initiales et périodiques) de radioprotection en veillant à ce qu'il couvre l'ensemble des équipements (y compris les dispositifs de**

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Rayonnements ionisants (RI) et Radioprotection (RP) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion ([travail.gouv.fr](http://travail.gouv.fr))

<sup>4</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

signalisation, d'alarme et de sécurité) et locaux concernés, y préciser la nature des vérifications à réaliser et les périodicités associées, qui devront être justifiées au regard des enjeux rencontrés. Transmettre la mise à jour de ce programme.

### **Formation des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail : « Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...]

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

[...].»

Les inspecteurs ont constaté que les supports de formation présentaient les zones délimitées de l'établissement de Villers-lès-Nancy sans mentionner les zones délimitées de l'établissement de Strasbourg.

**Demande II.4 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs couvre l'ensemble des éléments mentionnés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment les conditions d'accès aux zones délimitées pour l'ensemble des établissements concernés par leurs activités.**

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

**Demande II.5 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Fournir les éléments justificatifs pour les travailleurs concernés.**

### **Relevés trimestriels des cessions et acquisitions**

Le III de l'article R. 1333-158 du Code de la santé publique dispose que : « Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9. »

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation ne prévoyait pas la transmission systématique des relevés trimestriels des cessions de sources en cas d'absence de livraison au cours du trimestre précédent. Or, cette transmission est requise même en l'absence d'activité, afin de permettre à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (Unité d'Expertise des Sources) d'assurer un suivi continu et exhaustif des mouvements de sources, y compris les périodes sans flux, afin d'obtenir une traçabilité complète.

**Demande II.6 : Mettre à jour votre organisation afin de transmettre de manière systématique à l'Unité d'expertise des Sources les bilans trimestriels des cessions et acquisitions prévus par le code de la santé publique. Transmettre la procédure mise à jour.**

## **III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse**

**Délimitation des zones**

**Observation III.1** :Le document relatif aux procédures d'accès aux installations fait référence à trois zones d'accès : bleu, jaune et rouge. L'utilisation de ces couleurs est peu appropriée car elles peuvent porter à confusion avec les couleurs imposées par la réglementation pour les zones délimitées.

**Documents accompagnant une source de rayonnements ionisants lors de sa livraison**

**Observation III.2** : Lors du démarrage de l'activité de livraison des sources radioactives non scellées, il conviendra de s'assurer de la bonne remise à l'acquéreur des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation, tel que prévu par l'article L. 1333-25 du code de la santé publique

\*  
\*   \*   \*

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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

**Signé électroniquement**

**Andrée DELRUE**

**Modalités d'envoi à l'ASNR**

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à [dts-sources@asnr.fr](mailto:dts-sources@asnr.fr). En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à [dts-sources@asnr.fr](mailto:dts-sources@asnr.fr).

Envoi postal : à adresser à l'adresse postale indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page), Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Direction du transport et des sources, Bureau de la radioprotection et des sources.

**Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de [contact.dpo@asnr.fr](mailto:contact.dpo@asnr.fr) ou par courrier (selon les modalités d'envoi postal décrites ci-dessus).