

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-015396

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

Montrouge, le 30 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection – Site de Marseille
Lettre de suite de l'inspection du 16 et du 17 mars 2023 relative à vos activités de distribution de sources radioactives et d'exploitation d'un cyclotron

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0370

N° SIGIS : E002020 (autorisation CODEP-DTS-2022-002576)

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] Autorisation de l'ASN n° CODEP-DTS-2022-002576 datée du 07/03/2022
[5] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-DTS-2022-056122 datée du 08/12/2022
[6] Courrier de réponse à la lettre de suite daté du 08/02/2023 et reçu le 09/02/2022

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 16 et 17 mars 2023 dans votre établissement de Marseille (13).

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 utilisation d'un cyclotron, distribuer, détenir et utiliser principalement des radionucléides en sources radioactives non scellées (dossier E002020).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec, notamment, le responsable du site, les conseillers en radioprotection (CRP site et CRP-PCR régional), ainsi que les personnes en charge du fonctionnement et des maintenances du cyclotron et des différents équipements. L'ensemble des locaux couverts par votre autorisation a été visité, à savoir principalement, 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 liés au confinement dynamique des installations.

Les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants :

- la maîtrise du fonctionnement du site ;
- le recensement, le traitement et la gestion des événements relatifs à la radioprotection.

Même si la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est globalement satisfaisante, il ressort que certaines actions complémentaires sont nécessaires ; elles concernent principalement les points suivants :

- 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 ;
- la prise en compte du nouveau zonage dans le cadre des vérifications initiales et le cas échéant, la prise en compte des conclusions de ces vérifications et la mise à jour documentaire associée ;
- la prise en compte du risque lié au radon ;
- la mise en place d'une procédure de gestion des dépassements des valeurs limites réglementaires d'exposition du personnel non classé ;
- les vérifications de radioprotection (précédemment appelés « contrôles techniques ») prévues par le code de la santé de la publique ;
- l'enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des sources radioactives non scellées dans le cadre de l'export.

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 travaux ayant fait l'objet d'un zonage (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 modifié¹, 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

¹ 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



du travail², 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 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.

En complément, 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. »

Bien que vos procédures prévoient la réalisation des vérifications périodiques de l'installation et des équipements selon des périodicités prédéfinies, celles-ci n'ont pas été pas justifiées et n'apparaissent pas correctement proportionnées aux enjeux de l'activité nucléaire de l'établissement. En effet, actuellement les périodicités que vous avez retenues sont systématiquement les valeurs maximales réglementairement définies.

Par ailleurs, votre programme ne détaille pas l'ensemble des points à vérifier, comme par exemple, l'ensemble des arrêts d'urgence et des contacteurs de positions de la porte lourde de l'accélérateur. Les inspecteurs ont également constaté que certaines mesures d'ambiance ne sont pas vérifiées dans le cadre des vérifications périodiques (actuellement réalisées avec un mode de type « dosimètres tournants »).

Pour mémoire, lors de l'inspection du 17 et du 18 novembre 2022 de votre établissement de GLISY, ce point avait déjà fait l'objet d'une demande [5]. Cette demande est actuellement en cours de prise en compte au niveau du groupe CURIUM PET France pour l'ensemble de ses sites [6].

² [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.

- **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 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 modifié¹ 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 03/03/2023, les lieux de travail n'avaient pas fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme vérificateur accrédité.

Demande II.2 : 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.

- **Prise en compte du risque lié à l'exposition au radon**

L'article R. 4451-1 du code du travail prévoit les dispositions qui s'appliquent « dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. Elles s'appliquent notamment : [...] 4° Aux activités professionnelles exercées au sous-sol ou au rez-de-chaussée de bâtiments situés dans les zones où l'exposition au radon est susceptible de porter atteinte à la santé des travailleurs définies en application de l'article L. 1333-22 du code de la santé publique ».

L'article R. 4451-13 de ce même code prévoit que « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...]. Cette évaluation a notamment pour objectif : [...] 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ».

De plus, d'après l'article R. 4451-14 de ce même code précise que « lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ».

Enfin, d'après l'article R.4451-15 de ce même code « I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :[...]4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air



pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. II.- Ces mesurages visent à évaluer : [...] 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir pris en compte le risque radon dans votre évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, ni effectué de mesurages, alors que votre établissement est situé en zone à potentiel radon significatif (zone 2 conformément à l'arrêté du 27 juin 2018³).

Demande II.3 : Prendre en compte le risque radon dans votre évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, y compris en réalisant les mesurages nécessaires. Transmettre l'échéancier de mise en place de cette action.

- **Evènements significatifs de radioprotection liés au dépassement des valeurs limites d'exposition**

Selon l'article R. 4451-74 du code du travail, «constitue un événement significatif, tout évènement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ». De plus, l'article R. 4451-80 du code du travail précise que « lorsque l'exposition d'un travailleur dépasse l'une des valeurs fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, l'employeur prend immédiatement des mesures [...] en vue d'éviter tout nouveau dépassement».

Bien que vos procédures de gestion des évènements significatifs de radioprotection intègrent la gestion d'un dépassement des valeurs limites réglementaires d'exposition pour vos travailleurs classés, les inspecteurs ont constaté en revanche que la gestion d'un tel évènement affectant le personnel non classé y était inexistante.

Demande II.4 : Etendre la procédure de gestion des dépassements des valeurs limites réglementaires d'exposition aux situations susceptibles d'affecter le personnel non classé.

Vérifications des règles prescrites par le responsable d'activité nucléaire

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 2022⁴ et dans la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747⁵.

En particulier, l'arrêté précité indique, en son article 1^{er}, que les vérifications susmentionnées s'appliquent aux activités nucléaires relevant d'un régime prévu par le code de la santé publique

³ Arrêté du 27 juin 2018 portant délimitation des zones à potentiel radon du territoire français

⁴ 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

⁵ 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 le 18 janvier 2023



« lorsque l'exercice de ces activités génère [...] des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ».

Les inspecteurs ont constaté que les dernières vérifications réalisées par un organisme agréé datent de 2020 alors que la réglementation susmentionnée et précédente (décision ASN n° 2010-DC-0175⁶) prévoit une fréquence annuelle de ces vérifications.

Demande II.5 : Faire réaliser, par un organisme agréé, les vérifications prévues par le code de la santé publique et transmettre le rapport associé.

- **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.6 : 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

- **Plan de prévention**

Observation III.1 : Vous veillerez à compléter le plan de prévention en y définissant les responsabilités respectives de votre entreprise et de l'entreprise extérieure en cas de contamination d'un travailleur extérieur.

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

Observation III.2 : Il conviendra d'intégrer les futurs résultats de l'évaluation de l'exposition des travailleurs au radon que vous réaliserez ainsi que la définition des zones surveillées et contrôlées délimitées au sein de votre établissement dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

⁶ 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



*
* *

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

Signé par

Andrée DELRUE