



**DÉCISION N° CODEP-DTS-2024-006509 DU 12/02/2024 DU PRÉSIDENT DE  
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT ET  
MODIFICATION DE L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ  
NUCLÉAIRE À DES FINS NON MÉDICALES DÉLIVRÉE À LA SOCIÉTÉ CURIUM  
PET FRANCE POUR SON ÉTABLISSEMENT DE SAINT-BEAUZIRE**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection ;

Vu l'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 ;

Vu l'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 ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu la 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 ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2019-040627 du 12/12/2019 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société LES LABORATOIRES CYCLOPHARMA pour son établissement de Saint-Beauzire ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2021-003076 du 09/02/2021 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET France pour ses établissements de Rennes, Sarcelles, Toulouse, Saint-Beauzire, Nîmes, Pessac, Nancy, Tours, Illkirch, Glisy, Janneyrias, Paris, Marseille et Dijon ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2021-005008 du 23/06/2021 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET France pour son établissement de Saint-Beauzire (avenant à l'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-040627 pour traitement à des fins de valorisation de lots d'eau enrichie en  $^{18}\text{O}$  contaminée au  $^3\text{H}$ ) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2023-068074 du 18/12/2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant prolongation d'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales, délivrée à la société CURIUM PET France pour son établissement de Saint-Beauzire (prolongation de l'avenant précité) ;

Vu la décision n° CODEP-DTS-2023-000263 du 09/01/2023 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CURIUM PET France pour son établissement de Saint-Beauzire (avenant à l'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-040627 pour distribution de  $^{177}\text{Lu}$ ) ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 17/01/2024 au 31/01/2024 ;

Considérant ce qui suit :

- l'article L.542-1-1 du code de l'environnement définit ce qu'est un déchet radioactif ;
- l'article L.542-1 du même code prévoit que les producteurs de déchets radioactifs sont responsables de ces substances, sans préjudice de la responsabilité de leurs détenteurs en tant que responsables d'activités nucléaires ;
- l'article L.542-2 du même code interdit le stockage en France de déchets radioactifs en provenance de l'étranger ;
- l'article L.542-1-4 du même code prévoit notamment que l'importation et l'exportation de déchets radioactifs ainsi que leur transit sur le territoire national sont soumis à une autorisation préalable ou à un consentement de l'autorité administrative ;
- l'article L.542-2-1 du même code fixe des conditions préalables à toute importation de déchets radioactifs en France, y compris les motifs d'une telle importation, et des exigences sur l'inventaire des déchets concernés ;
- l'autorisation de l'étude ECLIPSE référencée EUDRACT : 2022-501493-19-00 à CURIUM PET France pour le  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-I&T a été délivrée par l'Agence européenne du médicament (EMA) le 09/12/2022 (date de fin de validité : 02/02/2029) ;

Après examen de la demande reçue le 09/08/2023 présentée par la société CURIUM PET France, (formulaires datés du 31/07/2023 et du 10/02/2024) et complétée les 17/10/2023, 27/11/2023, 18/12/2023, 06/02/2024 et en dernier lieu le 10/02/2024 en réponse aux demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17/08/2023,

**DECIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

La société **CURIUM PET France** (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisée à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales pour son établissement de SAINT-BEAUZIRE (63).

La société CURIUM PET France est représentée par son responsable d'activité nucléaire, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir un accélérateur de particules en l'attente de son démantèlement ;
- détenir des pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux...) ou de déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, générés par l'utilisation précédente de l'accélérateur de particules ;
- détenir, utiliser, distribuer et exporter des radionucléides en sources radioactives non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées.

pour l'établissement de Saint-Beauzire (63).

La fabrication de sources radioactives non scellées est interdite dans l'établissement de Saint-Beauzire.

Cette décision est accordée :

- pour des sources radioactives non scellées destinées à être traitées dans le cadre de la valorisation des eaux enrichies irradiées provenant des sites de CURIUM PET France et Europe ;
- pour la distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés au diagnostic in vivo, à la thérapie ou à la recherche impliquant la personne humaine ;
- pour des sources radioactives scellées destinées à l'étalonnage et à la réalisation de tests fonctionnels des appareils de mesure ;
- pour la détention d'un accélérateur de particules et des pièces activées résultant de son utilisation.

#### **Article 2**

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1 ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision.

#### **Article 3**

La présente décision, enregistrée sous le numéro E002006, est référencée **CODEP-DTS-2024-006509**.

#### **Article 4**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **31/03/2029**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

**Article 5**

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

**Article 6**

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

**Article 7**

L'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-040627 du 12/12/2019 modifiée est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

**Article 8**

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Montrouge, le 12 février 2024

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
Le directeur du transport et des sources,**

**Signé  
Fabien FÉRON**

**ANNEXE 1**  
**CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ**  
**NUCLÉAIRE AUTORISÉE**

**DISTRIBUTION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLÉES**

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans des appareils) peuvent être distribués sous forme de sources radioactives non scellées :

Radionucléide	Activité maximale	Forme physique	Contenant primaire
$^{18}\text{F}$	Activités maximales volumiques distribuées conformes aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'autorisation d'accès compassionnel ou précoce et d'autorisation d'essai clinique.  Ex : GlucoTep <sup>®</sup> $^{18}\text{F}$ : 150 MBq/ml à la date et l'heure de calibration	liquide	flacon serti
$^{90}\text{Y}$	Activités maximales volumiques distribuées conformes aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'autorisation d'accès compassionnel ou précoce et d'autorisation d'essai clinique.  Ex : Yttriga <sup>®</sup> Solution : 300 GBq par flacon (3/10 ml)	liquide	flacon serti
$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	Activités maximales volumiques distribuées conformes aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'autorisation d'accès compassionnel ou précoce et d'autorisation d'essai clinique.  Ex : Gallipharm <sup>®</sup> : 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique	liquide	colonne
$^{177}\text{Lu}$ (PSMA)*	10 GBq	liquide	flacon serti

\* La distribution du  $^{177}\text{Lu}$  est limitée exclusivement au cadre de l'étude ECLIPSE référencée EUDRACT : 2022-501493-19-00 et n'est autorisée que dans la limite de validité de cette étude.

Ces sources radioactives non scellées peuvent être distribuées aux seules fins de :

- diagnostic *in vivo* / thérapie,
- recherche impliquant la personne humaine.

Les adresses des fabricants sont les suivantes :

Produit	Fabricant
Yttriga® solution	ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH Gieselweg 1, D-38110 BRAUNSCHWEIG (Allemagne)
GALLIAPHARM®	ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH Robert-Rössle-Str. 10, 13125 BERLIN (Allemagne)
GLUCOTEP® <sup>18</sup> F	EURO-PET GMBH Aus Kinikum Haus von Frerichs Hugsteller Strasse 55 D-79106 FREIBURG (Allemagne)
<sup>177</sup> Lu (PSMA)	MAP Medical Technologies Oy (CURIUM Finlande) Saukonpaadenranta 2 00180 Helsinki (Finlande)

#### **EXPORTATION DE SOURCES RADIOACTIVES**

L'exportation depuis la France de produits contenant du <sup>3</sup>H est autorisée aux seules fins de retour de l'eau enrichie en <sup>18</sup>O contaminée (maximum 1GBq/L de <sup>3</sup>H chez le fournisseur pour réemploi.

Ces fournisseurs sont les suivante :

ROTEM INDUSTRIES Ltd. MEDICAL IMAGING DIVISION  
Mishor Yamin D.N Arava 8680600  
ISRAEL

Changshu Huayi Technology Import & Export Trading Co.,Ltd.  
18 Fuyu Road, Haiyu Town, Changshu City,  
Jiangsu Province, China, Zip.215522  
CHINE

TAIYO NIPPON SANJO CORPORATION  
2008-2 Wada Tama Tokyo  
206-0001  
JAPON

#### **DETENTION ET UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES SCHELLES**

##### **Sources radioactives scellées détenues et utilisées :**

Conformément au tableau figurant ci-dessous, les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées (contenues ou non dans des appareils) peuvent être détenus et utilisés pour les finalités et dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) suivantes :

- étalonnage,
- test fonctionnel des appareils de mesure.

Radio-nucléide	Activité maximale détenue <sup>(1)</sup>	Activité maximale utilisée	Nombre de sources détenues	Catégorie individuelle des sources	Indications complémentaires
<sup>137</sup> Cs	120 MBq	120 MBq	/	Cat. D	
<sup>241</sup> Am	500 Bq	500 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>4</sup> Bq
<sup>109</sup> Cd	3000 Bq	3000 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>6</sup> Bq
<sup>57</sup> Co	200 Bq	200 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>6</sup> Bq
<sup>139</sup> Ce	200 Bq	200 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>6</sup> Bq
<sup>51</sup> Cr	5000 Bq	5000 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>7</sup> Bq
<sup>113</sup> Sn	1000 Bq	1000 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>7</sup> Bq
<sup>83</sup> Sr	500 Bq	500 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>6</sup> Bq
<sup>137</sup> Cs	1000 Bq	1000 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>3</sup> Bq
<sup>60</sup> Co	1000 Bq	1000 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>5</sup> Bq
<sup>88</sup> Y	1000 Bq	1000 Bq	/		Seuil d'exemption : 1.10 <sup>6</sup> Bq

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

### Lieux de détention ou d'utilisation des sources radioactives scellées :

Le lieu habituel de détention et d'utilisation des sources radioactives scellées ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

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

Au sein de l'établissement susmentionné, la localisation des sources radioactives scellées, reste conforme à celle décrite dans le dossier de demande d'autorisation déposé en vue d'obtenir la présente décision d'autorisation.

La détention et l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

### DETENTION ET UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES

#### Sources radioactives non scellées détenues et utilisées :

Conformément au tableau figurant ci-dessous, le radionucléide suivant, sous forme de sources radioactives non scellées (contenues ou non dans des appareils), peut être détenu et utilisé aux seules

fins de traitement pour valorisation de lots d'eau enrichie en  $^{18}\text{O}$  contaminée au  $^3\text{H}$  et dans les limites des activités (maximale détenue et maximale utilisée) suivantes :

Radionucléide (Rn)	Activité maximale détenue	Activité maximale manipulée
$^3\text{H}$	100 GBq	9 GBq pour 1 lot

La quantité de substances radioactives sous forme non scellée présente dans l'établissement, y compris les déchets radioactifs, est limitée à une tonne.

Le volume de déchets radioactifs susceptibles d'être présents dans l'établissement est limité à  $10\text{ m}^3$ .

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur  $Q_{NS}$  calculé pour l'ensemble des sources non scellées acquises auprès de fournisseurs autorisés, détenues et utilisées, selon les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant :

$$Q_{NS} = 100$$

Le site de Saint-Beauzire est autorisé à recevoir les eaux enrichies en  $^{18}\text{O}$  contaminées au tritium en provenance des établissements suivants :

Sites CURIUM PET implantés en France	Sites CURIUM PET implantés hors de France en Europe
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rennes (autorisation sous la référence de dossier E002001) ;</li> <li>▪ Paris (autorisation sous la référence de dossier E002018) ;</li> <li>▪ Pessac (autorisation sous la référence de dossier E002009) ;</li> <li>▪ Sarcelles (autorisation sous la référence de dossier E002002) ;</li> <li>▪ Nîmes (autorisation sous la référence de dossier E002008) ;</li> <li>▪ Nancy (autorisation sous la référence de dossier E002011) ;</li> <li>▪ Dijon (autorisation sous la référence de dossier E002030) ;</li> <li>▪ Glisy (autorisation sous la référence de dossier E002016) ;</li> <li>▪ Janneyrias (autorisation sous la référence de dossier E002017) ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bruxelles (Belgique)</li> <li>▪ Sevilla, Malaga, Santander, San Sebastian, Madrid et Ajalvir (Espagne)</li> <li>▪ Helsinki (Finlande)</li> <li>▪ Monza, Rome, Udine, Milan, Montecosaro et Pise (Italie)</li> </ul> <p>Les prescriptions particulières du paragraphe 8 de l'annexe 2 à la présente décision sont conditionnelles à la réception des substances radioactives en provenance des sites européens mentionnés ci-dessus.</p>



Sites CURIUM PET implantés en France	Sites CURIUM PET implantés hors de France en Europe
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Marseille (autorisation sous la référence de dossier E002020) ;</li> <li>▪ Toulouse (autorisation sous la référence de dossier E002005) ;</li> <li>▪ Tours (autorisation sous la référence de dossier E002012)</li> </ul>	

Conformément au dossier de demande déposé par le titulaire de la présente autorisation, les flux de substances radioactives entrantes et de déchets générés autorisés dans le cadre du traitement (y compris s'il s'agit uniquement de la phase de purification) de l'eau enrichie en  $^{18}\text{O}$  contaminée au tritium sont les suivants :

		2024	2025	2026	2027	2028
TOTAL (France + Europe)	Substances radioactives entrantes-eaux enrichies en $^{18}\text{O}$ contaminées au tritium (en kg ou $\times 10^{-3}\text{m}^3$ ) :	27	36	39	42	42
	1° Eaux enrichies contaminées qui seront purifiées et distillées					
	2° Eaux enrichies qui seront purifiées et renvoyées aux fournisseurs	18	18	18	18	18
	Eaux enrichies en $^{18}\text{O}$ décontaminées sortantes pour réutilisation dans un cyclotron (en kg ou $\times 10^{-3}\text{m}^3$ )	23	30	32,5	35	35
	Déchets liquides produits (en kg ou $\times 10^{-3}\text{m}^3$ )	23	30	32,5	35	35
	Déchets solides produits (en kg ou $\times 10^{-3}\text{m}^3$ )	33	42	45	48	48

L'existence d'exutoires disponibles (tant pour les eaux enrichies en  $^{18}\text{O}$  qui seront décontaminées – qu'il s'agisse des eaux à traiter en provenance de France ou d'autres pays européens – que pour les déchets de  $^3\text{H}$  générés) est vérifiée par le titulaire de l'autorisation préalablement à toute opération ; le résultat de cette vérification est formalisé et archivé.

Si les eaux enrichies en  $^{18}\text{O}$  à décontaminer proviennent d'un pays étranger européen, à l'issue de leur traitement, les eaux décontaminées sont systématiquement retournées à leur pays d'origine.

### Lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées

Le tritium est détenu et utilisé dans le seul cadre du traitement pour valorisation de l'eau enrichie en  $^{18}\text{O}$  contaminée au tritium.

Le lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées est l'établissement mentionné ci-dessous :

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

Ces sources radioactives non scellées sont détenues et utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

Désignation des locaux	Radionucléides détenus et utilisés
LCS 045 - Local déchets et de décroissance (entreposage des déchets et effluents contaminés)	<sup>3</sup> H
LCS 056 - Local « contrôle qualité » (sorbonne)	

La détention ou l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

#### **DETENTION D'UN ACCELERATEUR DE PARTICULES**

La détention de l'accélérateur de particules suivant est autorisée :

Référence ASN : CH0001  
Fabricant : CYCLOPHARMA  
Référence fabricant : CPH14-001  
Tension (kV) maximale d'utilisation autorisée : 40  
Intensité (μA) maximale d'utilisation autorisée : 2 x 100 μA  
Énergie (MeV) maximale des particules émises: 15 (pour les protons)  
Nombre d'appareils : 1

Cet accélérateur de particules peut être détenu dans l'attente de son démantèlement. Son utilisation est interdite.

Par ailleurs, la détention :

- de pièces activées ou susceptibles de l'être (matériels, composants, matériaux,...) du fait de l'utilisation précédente de l'accélérateur de particules précité est autorisée,
- de déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être du fait de l'utilisation précédente de l'accélérateur de particules précité est autorisée sous réserve du respect des prescriptions mentionnées au chapitre « Détention d'un cyclotron » de l'annexe 2 de la présente décision. Ces déchets peuvent être détenus en attente d'élimination ou d'identification d'une filière d'élimination autorisée.

Le lieu de détention de l'accélérateur de particules est :

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

Conformément au tableau figurant ci-dessous, l'accélérateur de particules est détenu uniquement dans le local suivant :

Désignation des locaux ou enceintes	Appareils détenus/utilisés
LCS 064 - Casemate cyclotron	Appareil CPH14-001 Pièces activées

La détention de l'accélérateur de particules en dehors des lieux susmentionnés est interdite.



**ANNEXE 2****PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES****1. Détention d'un cyclotron**

Les installations dans lesquelles sont détenus les accélérateurs de particules sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-105 (Énergie nucléaire - Accélérateurs industriels : installations) ou à des dispositions équivalentes.

L'élimination des déchets (solides ou liquides) activés ou susceptibles de l'être, doit satisfaire aux exigences fixées par la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, conformément à l'article 7 de cette même décision.

**Gestion des pièces activées**

Les pièces activées ayant été produites dans le cadre des activités précédemment réalisées sous l'autorisation référencée E002006 sont gérées conformément au plan de gestion prévu à l'article R. 1333-16-II du code de la santé publique.

**Lieux recevant des pièces activées**

Les lieux destinés à l'entreposage des pièces activées sont exclusivement réservés à cet effet et sont fermés à clef.

Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

**2. Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées****2.1 Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides**

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

**2.2 Manipulation des eaux enrichies en  $^{18}\text{O}$  contaminées au tritium à des fins de valorisation**

La manipulation du tritium est réalisée par un opérateur au sein d'une sorbonne spécifique utilisée exclusivement à cet effet et située dans le local précisé en annexe 1.

Afin, de prévenir le risque de rétrodiffusion de vapeurs tritiées, des tests (fumigènes au minimum) sont réalisés mensuellement, tracés puis consignés et archivés par le titulaire.

En cas de résultats positifs aux tests précités, les opérations de valorisation des eaux enrichies en  $^{18}\text{O}$  contaminées au tritium sont immédiatement stoppées et un réglage de la ventilation est réalisé. La remise en service de l'unité de traitement ne peut avoir lieu qu'à l'issue d'un nouveau test attestant d'un fonctionnement correct de la sorbonne.

L'arrêt des opérations de traitement fait en outre l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection, conformément au paragraphe 14 ci-dessous, et de l'analyse associée.

### 2.3 Rejets d'effluents gazeux dans l'environnement

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit.

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 26 MBq sur douze mois glissants. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide. Tout dépassement de cette limite fait l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

### 2.4 Étude d'impact évaluant les conséquences des rejets d'effluents radioactifs

Toute modification des radionucléides rejetés ou susceptibles d'être rejetés dans l'environnement, ou d'augmentation des quantités susceptibles d'être rejetées, ou toute modification de l'environnement du site, donne lieu à une actualisation de l'étude d'impact évaluant les conséquences de ces rejets, qu'ils résultent du fonctionnement normal de l'installation ou d'une situation accidentelle raisonnablement prévisible. Cette étude est réalisée selon l'état de l'art et tient compte des remarques que l'Autorité de sûreté nucléaire pourrait avoir formulé sur de précédentes versions. L'importance de la mise à jour de l'étude d'impact doit être proportionnée à celle des modifications envisagées.

## **3. Formation du personnel**

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

## **4. Consignes de sécurité**

Les consignes de sécurité liées à l'utilisation des sources radioactives par le conseiller en radioprotection et sont portées à la connaissance des personnels amenés à les utiliser.

## **5. Rapport de contrôles et de vérifications**

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

## **6. Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants**

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

### Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- i. le numéro de série de la source,
- ii. la nature du radionucléide,
- iii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

### Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- i. la nature du radionucléide,
- ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- iii. le nom ou le symbole du fabricant.

## **7. Acquisition de sources radioactives**

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de son utilisation en compte propre, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou qu'une dérogation est accordée à l'article 1 de la présente décision conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ;
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique.

Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides.

#### **8. Cession d'une source radioactive**

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un enregistrement ou d'une autorisation. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.

#### **9. Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide et à conserver par l'acquéreur**

L'acquéreur s'assure qu'il reçoit puis conserve le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il obtient une source radioactive :

- a) un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactive, notamment :
- du ou des radionucléides constituant la source ;
  - de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
  - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste des caractéristiques complémentaires suivantes :

- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité) ;
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.

L'acquéreur transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique.

- b) un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

Dans le cadre d'une acquisition d'une source radioactive pour une utilisation en compte propre, l'acquéreur conserve les documents précités et transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique.

#### **10. Relevé des livraisons**

Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant mentionnés à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique sont établis et transmis

à l'IRSN conformément aux prescriptions de la décision n°2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 selon les modalités définies par l'IRSN. Ces modalités figurent sur le site [www.irsn.fr](http://www.irsn.fr), à la rubrique « gestion des sources ».

## **11. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues**

### **11.1 Inventaire**

L'inventaire des sources radioactives, des appareils en contenant, et des accélérateurs de particules détenus, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- le nombre et le type des sources radioactives et des appareils, ainsi que l'activité cumulée détenue et les caractéristiques des appareils, en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Pour les sources radioactives, cet inventaire respecte de plus les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

### **11.2 Bilan relatif au traitement pour valorisation de lots d'eau enrichie en <sup>18</sup>O contaminée au <sup>3</sup>H**

Par ailleurs, à la fin de chaque année calendaire, le titulaire transmet à l'ASN (à l'adresse [dts-sources@asn.fr](mailto:dts-sources@asn.fr)), le bilan suivant :

- Quantité de substances radioactives reçues avec l'identification précise de chaque lot en fonction de son site de provenance, qu'il soit localisé en France ou en Europe,
- Quantité d'eaux enrichies en <sup>18</sup>O qui auront été décontaminées avec l'identification précise de chaque lot envoyé par site destinataire, qu'il soit localisé en France ou en Europe,
- Pour chaque lot de substances radioactives traitées et provenant d'un site situé en Europe, le volume de déchets radioactifs générés et retournés aux pays d'origine,
- Pour chaque lot de substances radioactives traitées en provenance d'un site situé en France, le volume de déchets radioactifs générés, le volume en entreposage pour décroissance et le volume éliminé à l'ANDRA,
- Pour chaque lot de substances radioactives reçues et non traitées (hors phase de purification) en provenance d'un site situé en France, la quantité d'eaux enrichies en <sup>18</sup>O contaminées au <sup>3</sup>H exportées vers le fournisseur d'origine mentionné au paragraphe « Exportation de sources radioactives » de l'annexe 1 à la présente décision ainsi que le volume de déchets tritiés générés lors de la phase de purification,
- Pour chaque lot de substances radioactives transférées ainsi que pour chaque lot de déchets transférés, les accords préalables ou autorisations nécessaires,
- La quantité de substances radioactives et de déchets contenant du <sup>3</sup>H présente au 31 décembre de l'année n.



## **12. Accords préalables à la réception d'eaux enrichies en $^{18}\text{O}$ contaminées au $^3\text{H}$ en provenance des établissements non situés sur le territoire français et autorisations de transferts de déchets**

L'accord préalable écrit de la Direction générale de l'énergie et du climat (DGEC) du Ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires est nécessaire avant chaque transfert sur le site de Saint-Beauzire d'eaux enrichies en  $^{18}\text{O}$  contaminées au  $^3\text{H}$  en provenance des établissements non situés sur le territoire français et listés au paragraphe « détention et utilisation de sources radioactives non scellées » à l'annexe 1 à la présente décision.

À cette fin, avant chaque opération de transfert, le titulaire transmet les éléments suivants à la DGEC, avec copie à l'ASN.

- Une attestation du site européen duquel proviendront les lots à traiter, s'engageant à prendre toutes les dispositions nécessaires pour que les déchets issus du retraitement de l'eau enrichie en  $^{18}\text{O}$  contaminée au  $^3\text{H}$ , soient traités dans le pays d'origine et pour garantir leur retour, sur la base d'un justificatif de la disponibilité et de l'existence de l'ensemble de la filière permettant leur prise en charge et leur traitement (notamment l'exutoire final - existence, capacités techniques et volumiques pour accueillir ces derniers -),
- L'inventaire des déchets de  $^3\text{H}$  qui seront générés (volume, masse, nature, activité).

Une fois le traitement de l'eau enrichie en  $^{18}\text{O}$  contaminée au  $^3\text{H}$  effectué, préalablement au transfert des déchets tritiés générés vers le pays européen à l'origine du lot d'eau enrichie contaminée, le titulaire de l'autorisation effectue une demande d'autorisation auprès de la DGEC. Le transfert ne peut avoir lieu qu'après obtention de l'autorisation précitée et de l'accord de l'État européen destinataire pour recevoir les déchets tritiés.

## **13. Exportation de sources radioactives non scellées**

Pour chaque source radioactive non scellée exportée, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que les radionucléides sont destinés à un destinataire étranger en situation régulière dans son pays pour l'importation de ces radionucléides ;
- l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-157 du code de la santé publique.

## **14. Événements significatifs en radioprotection**

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* et le guide n° 31 *relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.