

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-029726

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

Montrouge, le 7 août 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 27 et 28 mai 2024 dans le domaine industriel : fabrication de sources radioactives non scellées, distribution, détention et utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) – site de Nancy (54)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0354 – N° SIGIS : E002011 (autorisation CODEP-DTS-2019-037016 datée du 05/09/2019)

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 de vos activités nucléaires a eu lieu les 27 et 28 mai 2024 dans votre établissement à Nancy (54).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées à des fins de fabrication et de distribution de médicaments radiopharmaceutiques destinés au diagnostic in vivo, à la recherche incluant la recherche impliquant la personne humaine, ainsi qu'à des fins d'étalonnage (dossier E002011). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur l'accélérateur de particules (cyclotron) détenu et utilisé par votre société et dont elle assure la maintenance.



Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu visiter tous les locaux de l'installation (local technique et casemate du cyclotron, laboratoire de production, laboratoire de contrôle de la qualité, bureau de supervision du fonctionnement de l'installation, local d'emballage et d'expédition des colis, locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et effluents radioactifs, local technique de ventilation. Ils ont également pu assister à un transfert de fluor-18 et à la synthèse d'un lot de médicaments radiopharmaceutiques.

Les inspecteurs ont vérifié notamment par sondage l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les vérifications de radioprotection des équipements émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail et la maintenance des équipements, la gestion et le suivi des événements internes. Ils ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, la responsable du site de Nancy qui est aussi conseiller en radioprotection (CRP) au niveau local, le CRP régional, le technicien de maintenance, des techniciens de production et de contrôle qualité.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges avec les différents personnels au cours de l'inspection et également leur forte implication dans la prise en compte des exigences en matière de radioprotection. Ils ont aussi apprécié la prise en compte de toutes les demandes formulées lors de la précédente inspection et la bonne tenue des locaux. Ils n'ont pas relevé d'écart concernant la radioprotection des travailleurs, leurs suivi médical et dosimétrique, les maintenances des équipements de production, la gestion globale des déchets et des effluents radioactifs et la distribution des médicaments radiopharmaceutiques.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des points nécessitant des actions de votre part, déjà identifiés au préalable de l'inspection par l'équipe du site et qui font partie du plan d'action local : la réalisation des vérifications des systèmes de protection et d'alarme conformément au programme interne des vérifications de radioprotection, l'évacuation à venir des fûts de déchets et la révision de la convention de partage des locaux et équipements avec le GIE NANCYCLOTEP.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Mise en œuvre du 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 travail 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.

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'émissions 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 inspecteurs ont consulté le rapport de vérification des systèmes de sécurité et d'alarme qui a eu lieu le 12/09/2023. Selon la matrice décisionnelle ayant conduit à la définition des fréquences des vérifications figurant dans le programme correspondant, ces vérifications auraient dû avoir lieu 6 mois plus tard comme prévu. Vous avez cependant indiqué que ces vérifications sont à nouveau prévues le 9 juin prochain.

Demande II.1 : Fournir le rapport des vérifications des systèmes de sécurité et d'alarme, et le cas échéant, si des non-conformités ont été mise en évidence, la justification de leurs levées ou les échéances prévues à ces levées.

Demande II.2 : Décrire le moyen retenu pour vous assurer du respect des périodicités de réalisation des vérifications périodiques fixées dans votre programme.

- **Évacuation des déchets radioactifs**

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095² définit les conditions dans lesquelles doivent être gérés les déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être. L'article 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de périodes supérieur à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs. En pratique, ils doivent être repris par l'ANDRA.

Dans le local de décroissance, les inspecteurs ont constaté un grand nombre de bidons d'effluents liquides en attente d'évacuation et quelques fûts de déchets solides ; le local est proche de la saturation. Vous avez indiqué que les déchets liquides ont été caractérisés et que les démarches pour les faire évacuer par l'ANDRA vont débiter.

Demande II.3 : Procéder au plus tôt à l'évacuation des bidons d'effluents radioactifs liquides et transmettre leur bon d'enlèvement et préciser les démarches à venir pour l'évacuation des déchets solides.

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

² Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.



- **Maintenance de l'installation**

Conformément au point 18 « *Maintenance de l'installation* » mentionné dans les prescriptions particulières de votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2019-037016c du 05/09/2019, les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants et sont maintenus en bon état de fonctionnement.

Le système de compression des gaz est relié à des enceintes de radiosynthèse qui ne sont plus utilisées par votre société. Cependant, jusqu'au 30/10/2023, vous en assuriez la maintenance dans le cadre de la convention établie avec le GIE NANCYCLOTEP et vous avez indiqué aux inspecteurs que la convention était en cours de révision.

Demande II.4 : Définir clairement les responsabilités d'entretien et de maintenance des équipements susmentionnés et fournir la nouvelle convention établie entre votre société et le GIE NANCYCLOTEP.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Constat d'écart III.1 : Autorisation de rejets liquides (potentiellement contaminés) par le gestionnaire du réseau d'assainissement.

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, tout déversement d'effluents usés dans un réseau d'assainissement doit être autorisé par le gestionnaire de ce réseau. Vous avez présenté aux inspecteurs une convention signée le 2 décembre 1999 entre le gestionnaire du réseau (agglomération du Grand Nancy et le CHU de Nancy – sur le site duquel est implantée votre société -), soit avant l'ouverture de votre site de production.

Il vous appartient de vous rapprocher des responsables du CHU de Nancy afin de revoir les termes de cette convention pour qu'elle prenne également en compte vos activités.

Observation III.1 : Installation de protections contribuant à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que des protections blindées seront installées devant les appareils de réalisation des contrôles de qualité (chromatographie HPLC), comme c'est déjà le cas sur d'autres sites de CURIUM PET France.

Observation III.2 : Reprise d'une source scellée périmée

Les inspecteurs ont noté votre engagement à faire reprendre la source radioactive scellée en fin d'usage.

Observation III.3 : Vérifications des règles mises en place par le responsable d'activités nucléaire (au titre du code de la santé publique)

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique prescrit que « *le responsable de l'activité nucléaire [...] est tenu de faire vérifier [...], 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 2022³ et dans la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747⁴, qui abroge la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175⁵. L'arrêté précité prévoit une réalisation de ces vérifications « *au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation* ».

Les inspecteurs ont noté que ces vérifications seront réalisées dans le cadre du contrat national établi entre votre établissement et un organisme agréé d'ici la mi-2024.

*
* *

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

³ 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

⁴ 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 du 18 janvier 2023

⁵ 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, homologuée par arrêté ministériel du 21 mai 2010