

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-009988

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

Montrouge, le 27 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 7 et 8 février 2024 dans le domaine industriel (fournisseur de sources radioactives et utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron), distribution de sources non scellées) – site de Paris (75)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0353 – N° SIGIS : E002018
(autorisation CODEP-DTS-2020-030730 du 5 août 2020 – échéance au 23/09/2025)

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

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 7 et 8 février 2024 dans votre établissement de Paris (75).

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 non scellées à des fins non médicales (dossier E002018).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux concernés par l'activité nucléaire, à savoir : le local de supervision de l'installation, les deux laboratoires de production, le laboratoire de contrôle de la qualité, la casemate du cyclotron, le local technique de ventilation, les locaux d'entreposage et de décroissance des déchets et effluents radioactifs, le local de stockage des matières premières et le local de préparation des expéditions. Ils ont rencontré la responsable du site de Paris, le responsable de l'activité nucléaire, le technicien de maintenance titulaire, le technicien de maintenance en formation, les conseillères en radioprotection, une pharmacienne adjointe et une technicienne de production.



Les inspecteurs ont apprécié la bonne tenue des locaux concernés par l'activité nucléaire, la forte implication du personnel dans la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection, ainsi que la mise en application effective de la procédure de maîtrise des changements notamment pour ce qui impacte le cyclotron (changements de cibles).

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts, notamment en matière de gestion des événements internes, de définition des zones délimitées au niveau du local de préparation des expéditions, de suivi dosimétrique des personnels stagiaires, de l'entreposage des pièces activées issues de l'utilisation du cyclotron et de réglage d'une balise lumineuse pour la surveillance de l'exposition dans la casemate du cyclotron.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des événements internes

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants, et déclare les événements significatifs auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux jours ouvrés.

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail, « *La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne est réalisée au moyen de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses de radio-toxicologie prescrites par le médecin du travail et confiées à un service de prévention et de santé au travail ou à un laboratoire de biologie médicale accrédités.* »

Les inspecteurs ont consulté la base de données des événements internes et ont relevé que certaines thématiques font l'objet de récurrences. Il s'agit principalement de cas de contaminations internes au laboratoire de contrôle de la qualité consécutives à un arrêt programmé de la centrale de traitement d'air et de casses de flacons de radiopharmaceutiques en sortie de production. Si un dispositif a pu être installé en sortie de la chaîne de production afin d'éviter la casse des flacons lors de leur transfert dans le pot plombé, les cas de contamination interne n'ont fait l'objet que d'un traitement superficiel.

En effet, il a été relevé un cas de contamination classé comme « externe » au niveau du visage (moustache et front) et d'une main d'un travailleur suite à une opération de maintenance, qui aurait pu être classé comme contamination interne en cas d'ingestion étant donné la zone corporelle où de la radioactivité a été détectée. Afin de déterminer si une contamination interne avait eu lieu, vous avez déclaré avoir effectué des tests de contamination interne en procédant à l'analyse des urines du travailleur concerné à l'aide d'un appareil de type « Mini-Ictiomètre Portatif » et de sa sonde, habituellement utilisé pour la détection de contamination externe. Outre le fait que la procédure et l'appareil utilisés pour ce type d'analyse ne sont pas adaptés, les examens de surveillance dosimétrique



individuelle de l'exposition interne sont prescrits par le médecin du travail, et confiés à un service de prévention et de santé au travail ou à un laboratoire de biologie médicale accrédité.

Les inspecteurs ont également noté que les événements de contamination internes et externes étaient exempts de toute évaluation dosimétrique des personnels affectés.

Votre procédure de gestion des contaminations internes prévoit l'information de la médecine du travail et donc la réalisation d'analyses radiotoxicologiques. *A contrario*, votre procédure de gestion des contaminations externes ne prévoit pas d'évaluation systématique de la dose reçue résultant de la contamination. Concernant le traitement et l'analyse de ces événements, une étude approfondie est nécessaire afin d'en déterminer les causes profondes et d'éviter leur récurrence. Par ailleurs, une évaluation dosimétrique devrait être systématiquement réalisée et l'avis du médecin du travail recueilli, notamment pour les contaminations qui pourraient conduire à une ingestion, ce qui n'a pas été le cas pour les événements consultés en inspection.

Demande II.1 : Analyser les événements internes, en particulier ceux donnant lieu à des récurrences. L'analyse doit porter sur les causes ayant conduit à l'événement et conclure sur les mesures correctives à apporter, le cas échéant sur les causes de sa reproductibilité ainsi que sur l'efficacité des barrières mises en place afin d'éviter toute nouvelle occurrence. Vous m'indiquerez les dispositions mises en place à cet effet.

Demande II.2 : Transmettre l'analyse et les actions correctives concernant les trois cas de contamination internes relevés au laboratoire de contrôle qualité, ainsi que celles relatives au travailleur ayant eu une contamination au niveau du visage.

Demande II.3 : Inclure dans la procédure concernant la gestion des événements relatifs à des contaminations externes une évaluation systématique de la dose reçue par la personne concernée, ainsi que l'information du médecin du travail si la contamination interne ne peut être exclue.

Définition des zones délimitées

Les dispositions réglementaires relatives à la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants sont reprises dans les articles R.4451-22 et suivants du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail et les zones délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez pris en compte les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité dans l'établissement des zones délimitées du site. Toutefois, le local de préparation des expéditions, est signalé en tant que zone surveillée bleue sur le plan de zonage et sur la porte d'entrée de ce local, alors qu'il n'est pas démontré que la zone surveillée soit représentative des conditions de travail durant la phase de manipulation des sources. En effet, ce local est principalement utilisé par vos travailleurs lors des opérations de préparation des caisses plombées avant expédition des radiopharmaceutiques chez les clients, ce qui implique la manipulation et le travail à proximité de pots plombés au moment de leur sortie de production, là où ils sont le plus dosants. La fréquence

¹ 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.



d'utilisation et les niveaux d'exposition générés par les sources radioactives manipulées pourraient nécessiter la mise en place d'une zone délimitée plus représentative de la dose maximale à laquelle peuvent être exposés les travailleurs. Sur la base d'une estimation réaliste mais toutefois conservatrice, la zone surveillée permanente existant au sein du local de préparation des commandes pourrait être reclassée en zone contrôlée verte, voire en zone contrôlée verte intermittente dès lors que les exigences de l'arrêté précité sont respectées.

Demande II.4 : Vérifier la pertinence des zones délimitées retenues pour le local de préparation des commandes, en vous basant sur des conditions représentatives mais conservatrices de l'exposition des travailleurs aux postes de travail auxquels ils sont affectés. Vous transmettez vos conclusions et le cas échéant, la mise à jour de la définition des zones délimitées de votre local de préparation des expéditions sur les plans de vos installations et la mise à jour de la signalisation associée.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants tient compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Il a été constaté pour un technicien stagiaire qui occupait des fonctions de manutentionnaire durant la période estivale, notamment au poste de préparation des expéditions, que la dose reçue au niveau du corps entier était de 1,87 mSv alors que celle aux extrémités était de 1,99 mSv. Ces résultats ne semblent pas cohérents avec un poste de manutentionnaire, dans la mesure où les résultats dosimétriques mesurés aux extrémités sont très proches de ceux mesurés pour le corps entier.

Demande II.5 : Analyser l'incohérence des résultats entre la dosimétrie corps entier et extrémités pour le travailleur concerné et transmettre les conclusions.

Entreposage des pièces activées et des déchets contaminés

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, les activités nucléaires satisfont aux principes de justification et d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-9 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification énoncé à l'article L. 1333-2 précité et conformément à l'article R. 1333-10 du même code, il met en œuvre le principe d'optimisation.

En application de l'article R. 4451-5 du code du travail, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, le au paragraphe 1. « Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation impose que : « *Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.* »

Enfin le paragraphe 10. « Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants » à l'annexe 2 de votre décision d'autorisation prescrit que : « *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. »

La casemate renfermant le cyclotron est utilisée comme lieu de stockage des pièces activées issues de l'utilisation de cet accélérateur et de déchets contaminés. Le dimensionnement de cette casemate étant réduit, les pièces activées et les déchets contaminés sont stockés dans un angle et l'espace de passage laissé libre entre ce stockage et l'accélérateur est faible. Toute personne obligée de passer devant ces déchets est susceptible, outre les risques de chutes, de subir une exposition supplémentaire aux rayonnements ionisants qui n'a pas été évaluée pour les travailleurs concernés et qui n'est en tout état de cause pas justifiée.

Par ailleurs, conformément à votre décision d'autorisation, les déchets contaminés doivent être entreposés dans le local dédié aux déchets et effluents contaminés et non dans la casemate d'irradiation, d'autant que ce local est suffisamment dimensionné pour recevoir l'ensemble des déchets générés par votre activité.

Enfin, aucun trisecteur radioactif n'était présent sur les pièces activées, les pots de protection, les boîtes contenant les déchets contaminés ou bien encore dans la zone de stockage temporaire.

Demande II.6 : Entreposer les pièces activées qui sont actuellement stockées dans la casemate du cyclotron, dans un local adapté (qui pourrait être le local d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs) afin de réduire l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs devant accéder à la casemate.

Demande II.7 : Déplacer les déchets contaminés dans le local d'entreposage prévu à cet effet.

Demande II.8 : Apposer un trèfle radioactif sur les sources radioactives, dont les pièces activées, et leurs contenants afin d'identifier clairement le risque radioactif de ces objets.

Maintenance des équipements

Conformément au point « Maintenance de l'installation » du paragraphe 18. « Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant un cyclotron en casemate et des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation : « Les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place. Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles ».

L'établissement réalise des maintenances périodiques notamment sur les enceintes de production, le système de compression des gaz, conformément à la réglementation en vigueur, notamment pour ce qui concerne le maintien de leur étanchéité. Cependant, il n'a pas été possible lors de l'inspection de retrouver la documentation traçant le dernier changement des joints d'étanchéité de ces enceintes, pourtant annoncé dans vos documents avec une périodicité de renouvellement préventive à trois ans.

Demande II.9 : Transmettre le dernier rapport de maintenance attestant du changement préventif des joints d'étanchéité des enceintes de production et autres systèmes de l'installation.



Collaboration avec l'Institut de recherche Saint-Louis (Unité Claude Kellershohn – UCK)

Le paragraphe « Fabrication de sources radioactives non scellées – détention et utilisation des sources fabriquées » de l'annexe 1 à la décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2024-000359 de l'UCK dispose que : « Le ^{18}F est fourni grâce à une ligne de transfert connectée au cyclotron de la société CURIUM PET France ».

Le point 15. « Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées » de l'annexe 2 de cette même décision prévoit que : « les équipements de l'installation sont utilisés et entretenus conformément aux instructions des fabricants. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. En cas de panne ou de dysfonctionnement d'un de ces équipements, des mesures compensatoires appropriées sont mises en place. Un programme de maintenance préventive est mis en place suivant les recommandations des fabricants notamment pour les enceintes blindées, le cyclotron et ses cibles. »

Il existe une convention de collaboration entre CURIUM PET France, site de Paris, et l'UCK qui date de 2013. Cette convention avait pour objet de définir les conditions de fourniture de ^{18}F à l'UCK à partir de la production du cyclotron exploité par CURIUM PET France. Un avenant à cette convention a été conclu pour y ajouter les opérations de maintenance préventive et curative en 2021, pour les enceintes blindées, les automates de radiosynthèses et le système de compression des gaz exploités par l'UCK. Ces opérations sont effectuées par les techniciens de CURIUM PET France pour le compte de l'UCK. Il a été déclaré que cette convention devait être mise à jour, dans la mesure où les activités de recherche de l'UCK pourraient évoluer et se développer, notamment par le besoin de nouveaux radionucléides.

Demande II.10 : Transmettre la convention établie entre l'UCK et la société CURIUM PET France dès que sa mise à jour aura été finalisée et la nouvelle version signée, en veillant à y intégrer les modalités de maintenance des équipements (incluant au besoin les tests d'étanchéité), et, le cas échéant, les modalités nouvelles qui seraient mises en place dans le cadre de futurs projets de recherche.

Surveillance de l'installation

Conformément au point « Surveillance de l'installation » du paragraphe 18. « Prescriptions spécifiques relatives aux installations comportant un cyclotron en casemate et des enceintes blindées pour la fabrication des sources non scellées » de l'annexe 2 de votre décision d'autorisation : « Des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Les seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures sont fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques ».

Il a été constaté que la balise lumineuse de surveillance de l'exposition dans la casemate du cyclotron ne fonctionnait pas correctement le jour de l'inspection (indicateur lumineux bloqué sur le rouge, alors que le débit de dose mesuré correspondait à une couleur orange).

Demande II.11 : Régler la balise susvisée afin que les informations disponibles sur le tableau de contrôle soient en cohérence avec le système d'alarme visuel dont disposent les travailleurs.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1 : Les chaînes de chromatographie liquide haute pression (CLHP) utilisées au laboratoire de contrôle de la qualité, disposent de capillaires permettant le cheminement des solutions radioactives à analyser de la sorbonne vers l'appareil de CLHP, au moyen d'une pompe externe. Une déconnection ou fuite de ces capillaires de transfert engendrerait une dispersion de la contamination en dehors de la sorbonne.

Il serait opportun de mettre en place un système de protection autour des appareils précités afin de minimiser l'impact d'une dispersion accidentelle de la contamination.

Observation III.2 : À travers vos procédures de radioprotection interne, vous avez identifié que le local d'entreposage des déchets radioactifs présentait un risque de contamination radiologique. Vos procédures prévoient à juste titre le revêtement d'une blouse de protection et de surchaussures pour ce local.

Les poubelles chaudes permettant le retrait des équipements de protection individuels (EPI) précités se trouvent néanmoins à l'entrée du local de ventilation, obligeant chaque opérateur à traverser ce local avec ses EPI potentiellement contaminés. De plus le contrôleur mains-pieds se trouve dans le couloir jouxtant le local de ventilation, et non pas à proximité immédiate de la zone de retrait des EPI. Enfin aucune fiche réflexe ni moyen de communication ne se trouvent à proximité de la zone de retrait des EPI.

Il serait opportun que les travailleurs aient à disposition immédiate des poubelles chaudes et un contrôleur mains-pieds à la sortie du local d'entreposage des déchets radioactifs, ainsi que les fiches réflexes ad-hoc et un moyen de communication en cas de contamination potentielle.

Observation III.3 : La formation en radioprotection de vos travailleurs inclut la réalisation d'exercices de réponse à divers incidents notamment radiologiques.

Il serait opportun d'assurer la traçabilité de ces exercices d'urgence, pour l'ensemble des travailleurs.

Observation : III.4 : Dans le cas où de nouveaux radionucléides seraient fabriqués et distribués, notamment pour le compte de l'UCK, **il conviendra de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation auprès de l'ASN.**

*
* *

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