

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2023-056453

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

Montrouge, le 19/10/2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 octobre 2023 dans le domaine industriel (fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'accélérateurs de particules (cyclotron), distribution)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : **Inspection n° INSNP-DTS-2023-0367** – N° SIGIS : **E002030** (autorisation CODEP-DTS-2019-000537 du 21/01/2019) – **Site de DIJON**

**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 Ier 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 a eu lieu les 9 et 10 octobre 2023 dans votre établissement de Dijon (Côte-d'Or).

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 détenir et utiliser un cyclotron et de fabriquer, distribuer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives non scellées (dossier E002030).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont visité le laboratoire de production, les locaux d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets radioactifs, le laboratoire de contrôle de la qualité, la casemate du cyclotron, la zone de préparation des commandes et expéditions, ainsi que les zones techniques. Ils ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire de CURIUM PET France, le pharmacien délégué du site de Dijon, également conseiller en radioprotection (CRP) d, la CRP régionale, un des deux techniciens de maintenance et des techniciennes de production.



Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs notamment :

- la forte implication du personnel du site de Dijon et tout particulièrement celle du e pharmacien délégué ;
- la bonne maîtrise des processus en rapport avec la radioprotection, notamment lors des opérations de ou de maintenance, les vérifications des lieux de travail et des équipements, la gestion des déchets radioactifs, la gestion des événements indésirables et le suivi des travailleurs ;
- la mise en place d'exercices de crise avec les forces du service départemental d'incendie et de secours ;
- le respect de tous les engagements pris lors de la dernière inspection.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et pour les plans de prévention conclus avec les entreprises extérieures.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation adaptée à la radioprotection.

L'article R. 4451-59 du code du travail prévoit que cette formation soit renouvelée tous les trois ans et prise en charge par l'employeur.

Le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle est réalisé. Il a toutefois été constaté pour un technicien de maintenance, que l'échéance du renouvellement de sa formation à la radioprotection était au 6 octobre 2023 et que celui-ci n'avait pas encore été inscrit à une session de formation au jour de l'inspection. Il a été précisé que ce technicien suivrait la prochaine session de formation.

**Demande II.1 : Transmettre la date de la prochaine session de formation à la radioprotection et les éléments de preuve de la participation du technicien de maintenance à cette formation.**



### **Plans de prévention conclus avec les entreprises extérieures.**

L'article R. 4451-35 du code du travail impose la rédaction d'un plan de prévention lorsque des travaux exposant aux rayonnements ionisants sont réalisés par une entreprise extérieure.

L'établissement a conclu des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant sur le site de Dijon. Différents plans de prévention ont pu être consultés, sauf celui conclu avec la société TRASIS, pour lequel il a été déclaré qu'il était en cours de renouvellement.

**Demande II.2 : Transmettre le plan de prévention conclu avec la société TRASIS mis à jour.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE [ET RAPPELS RÉGLEMENTAIRES RELATIFS À L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL]**

#### **Plans de prévention conclus avec les entreprises extérieures**

**Observation III.1 :** Les plans de prévention mis en place avec les entreprises extérieures sur le site de Dijon gagneraient à être harmonisés, notamment pour ce qui concerne les informations relatives à la radioprotection à dispenser au personnel non classé intervenant dans les zones réglementées. C'est le cas par exemple du plan de prévention conclu avec la société EIFFAGE qui ne prévoit pas explicitement ces dispositions.

#### **Audits internes**

**Observation III.2 :** Il est mis en place des audits internes des différents processus. Le dernier a été conduit les 5 et 6 mai 2022. Cependant, le suivi des actions correctives mériterait d'être tracé de manière rigoureuse, car il n'a pas été possible de le consulter de manière exhaustive en inspection.

#### **Organisation de la radioprotection**

**Observation III.3 :** Le pharmacien délégué du site de Dijon est aussi désigné CRP au niveau local. Il était assisté jusqu'à peu d'un autre CRP qui travaille désormais dans un autre établissement du groupe. Une nouvelle personne a été recrutée en septembre 2023, et est en cours de formation interne et d'habilitation ; il est également prévu qu'elle suive la formation de CRP. Dans l'attente, des remplacements ponctuels sont assurés par d'autres CRP du groupe. Cependant cette situation constitue un facteur organisationnel de fragilité, dans la mesure où le pharmacien délégué assure également pratiquement toutes les astreintes de nuit en tant que CRP local, en plus de ses activités pharmaceutiques. Il est donc recommandé que cette période soit la plus courte possible.

\*

\* \*



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](http://www.asn.fr)).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

*Signée électroniquement*

**Andrée DELRUE**