

Direction du transport et des sources**Référence courrier** : CODEP-DTS-2025-055798**CURIUM PET France**Biopôle Clermont Limagne
3, Rue Marie Curie
63360 SAINT-BEAUZIRE

Montrouge, le 12 septembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 2 et 3 septembre 2025 dans le domaine industriel (distribution, fabrication (cyclotron), détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants) – **Site de Toulouse (31)**

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0345N° SIGIS : **E002022** (autorisation CODEP-DTS-2024-060862)**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

[4] Décision CODEP-DTS-2024-060862 du 18/11/2024 portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales

[5] Evénement significatif de radioprotection n° ESNPX-DTS-2024-0666 du 03/09/2024

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 2 et 3 septembre 2025 dans votre établissement de Toulouse (31).

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'ASNR.

Synthèse 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 [4] de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de diagnostic in vivo et à la recherche impliquant la personne humaine (dossier E002022). Cette inspection a également été l'occasion de faire le suivi de la gestion des rejets des effluents gazeux, suite au dépassement de la valeur limite autorisée en 2024 [5]. Cela a permis de constater le respect des engagements pris à la suite de cet événement, notamment pour ce qui concerne le remplacement des filtres à charbon, la mise en place de dispositifs de rétention des gaz (baudruches et « filtres THE »¹ sur les enceintes de synthèse et filtres à charbon en bout de gaine de reprise avant l'extracteur), la recalibration des sondes planes de mesure et le suivi quotidien automatique des rejets gazeux avec report d'alarme aux conseillers en radioprotection dès le dépassement de la limite quotidienne.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le responsable d'activité nucléaire, la responsable de site (également conseillère en radioprotection), les pharmaciens adjoints, le technicien cyclotroniste et des techniciens de production et contrôle qualité. Ils ont également accédé à la casemate du cyclotron, au laboratoire de fabrication des médicaments radiopharmaceutiques, à ceux de la centrale de traitement d'air (CTA), du laboratoire de contrôle qualité, de la zone d'expédition, ainsi qu'aux locaux d'entreposage des déchets et effluents.

¹ Filtres à très haute efficacité

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, notamment la compétence du personnel et la bonne gestion du site au regard des enjeux de radioprotection, ainsi que la robustesse des maintenances internes et celle du processus de distribution. Les inspecteurs ont également apprécié le respect des engagements pris suite à la dernière inspection et la mise en œuvre exhaustive du programme des vérifications relevant à la fois du code du travail et du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant :

- l'encombrement des locaux de stockage de déchets et des zones attenantes pour lesquelles des fûts sont en attente de reprise par l'ANDRA ;
- la signalisation des sources radioactives qui n'est pas systématiquement conforme à la réglementation en vigueur ;
- l'absence de signalisation lumineuse associée au zonage intermittent prévu pour les enceintes blindées en production ;
- les affichages des zones délimitées qui ne sont pas toujours visibles ou adéquats.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Gestion des déchets et des effluents

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. En particulier, l'article 17 précise que les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs et qu'à ce titre, ils doivent être repris par l'ANDRA. L'article 18 prévoit que la surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés dans de bonnes conditions de sécurité, notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler, et que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Les inspecteurs ont constaté que les locaux de stockage des déchets sont exigus et qu'au regard de la quantité de déchets solides et de bidons d'effluents radioactifs qui y sont entreposés, ils sont toujours très encombrés.

Demande II.1 : Transmettre un plan d'actions visant à disposer rapidement et à maintenir ensuite en l'état, des locaux suffisants en nombre et en volume, afin de permettre une gestion des déchets radioactifs conforme aux prescriptions de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une importante quantité de fûts d'effluents liquides radioactifs en attente d'évacuation, placés dans des bacs de rétention devant le local de décroissance n°1. Il a été précisé par l'exploitant qu'un prochain enlèvement par l'ANDRA devait être réalisé, mais sans pouvoir indiquer à quelle date.

Demande II.2 : Faire procéder à l'enlèvement par l'ANDRA des fûts en attente d'évacuation dans les meilleurs délais. Transmettre les éléments de preuve de cet enlèvement.

La prescription particulière n°1 (détenir ou utiliser de sources radioactives non scellées) de l'annexe 2 à la décision d'autorisation CODEP-DTS-2024-060862 du 18/11/2024 prévoit que :

- i) *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*

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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.

décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

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

Il a été constaté que le sol se trouvant dans le local de décroissance n°1 est taché, ce qui ne permet pas de prévenir toute dispersion de contamination.

Demande II.3 : Procéder au nettoyage du sol du local de décroissance n°1. Transmettre les éléments attestant de la réalisation de ce nettoyage.

Définition des zones délimitées au titre du code du travail

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 modifié³. L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ définit les vérifications nécessaires pour l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne les lieux de travail faisant l'objet de zones délimitées.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, prévoit qu'en cas de zone contrôlée intermittente, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence avec le type de zone définie.

Les enceintes blindées présentes dans la zone de production présentent un affichage de zone intermittente « zone rouge/zone jaune », et « zone jaune/zone verte », mais sans disposer de la signalisation lumineuse correspondante. Par ailleurs le trisectionneur relatif à l'affichage « zone verte » n'est pas de la bonne couleur.

Demande II.4 : Mettre en place la signalisation lumineuse correspondant à la zone contrôlée intermittente définie pour les enceintes blindées en production et mettre à jour l'affichage, notamment pour la zone contrôlée verte. Transmettre les éléments de preuve de mise en place de ces éléments.

Signalisation des sources radioactives

L'arrêté du 4 novembre 1993⁵ prévoit que la signalisation indiquant la présence de sources de rayonnements ionisants est de forme triangulaire, avec un pictogramme noir sur fond jaune.

Les prescriptions particulières figurant en annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] prévoient que la signalisation des sources de rayonnements ionisants comporte un trisectionneur conforme à l'arrêté précité.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation des sources radioactives est aléatoire, avec soit des pictogrammes conformes à la réglementation en vigueur, soit des pictogrammes variés de couleurs variables, orange, rouge ou blanche.

Demande II.5 : Mettre en cohérence la signalisation de toutes les sources radioactives présentes au sein de l'établissement avec la réglementation en vigueur. Transmettre les éléments de preuve correspondants.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Zones délimitées au titre du code du travail

Constat d'écart III.1 : Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur identifie, délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces articles fixent également les critères de délimitation de chacune des zones, notamment surveillées ou contrôlées, à considérer.

³ 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.

⁴ 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

⁵ Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁶ prévoit les modalités d'affichage et de signalisations des zones mises en place par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage de l'entrée en zone surveillée bleue au niveau du couloir situé entre l'entrée du site et l'accès au local technique est simplement matérialisée par un ruban bleu fixé au sol. Il en est de même pour l'affichage de la zone contrôlée jaune du local technique du cyclotron.

Il vous appartient d'apposer les affichages conformes à la réglementation en vigueur au niveau des zones délimitées au titre du code du travail.

Atelier de maintenance

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté un fort encombrement de l'atelier de maintenance, où de nombreux déchets conventionnels sont en attente de tri (matériels froids et matériels après décroissance). Cela ne permet pas d'assurer des conditions optimales pour la maintenance.

*
* * *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE

⁶ 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