

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-031109

**Laboratoire radiopharmaceutiques
biocliniques
LRB UGA-INSERM UMR S 1039
Faculté de médecine de Grenoble
Bâtiment Jean ROGET
38706 LA TRONCHE Cedex**

Lyon, le 3 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la recherche
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0531 N° SIGIS : T380590
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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 livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

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 le 10 juin 2024 dans votre établissement.

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

L'inspection du 10 juin 2024 du Laboratoire Radiopharmaceutiques Biocliniques (LRB) situé à La Tronche (38) visait à vérifier le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, du public et à la protection de l'environnement dans le cadre d'activités de recherche mettant en œuvre des sources radioactives non scellées, scellées et un appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont principalement examiné l'organisation de la radioprotection, l'évaluation des risques et la définition du zonage, le suivi dosimétrique, médical, la formation des travailleurs classés, la gestion des incidents ainsi que les rapports des vérifications. Les modalités de gestion des déchets contaminés et leur suivi ont également été évalués.



En cours d'inspection, une visite des locaux de la plateforme et de la soute à déchets a été effectuée.

Il ressort de cette visite que les enjeux de radioprotection sont pris en compte de manière globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé de manière positive la mise en œuvre de revues de processus hygiène et sécurité ainsi que la démarche d'amélioration continue conduites dans le cadre de la certification ISO-9001 du site, en particulier pour la formalisation de l'accueil des nombreux stagiaires.

La personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement est formée et bien impliquée ; le zonage radiologique et les résultats des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants sont en phase avec les résultats des mesures. Les vérifications internes de radioprotection sont conduites aux échéances et apparaissent complètes.

Plusieurs points d'amélioration sont cependant identifiés concernant le suivi médical des travailleurs, la réalisation des vérifications des règles de radioprotection mises en place au titre du code de la santé publique, l'actualisation du contenu et des modalités du programme des vérifications et la gestion des déchets et des incidents.

Enfin, il est attendu le renforcement de la coordination de mesures de prévention avec les autres employeurs, structures publiques ou privées disposant de personnels intervenant sur la plateforme pour la radioprotection des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection, désignation du conseiller en radioprotection (CRP) au titre du code du travail et de la santé publique

Conformément à l'article R4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller

est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection" (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection »

Conformément à l'article R4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies [..]

Conformément à l'article R1333-18 I du code de la santé publique, Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :



- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Conformément à l'article R1333-18 III du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs intervenants au LRB dépendaient de différentes structures, notamment du Centre hospitalier universitaire de Grenoble (CHU, établissement public hospitalier) et de Floralis (filiale privée de l'Université Grenoble Alpes). Au sein du LRB, l'INSERM a désigné une personne compétente en radioprotection au titre du code du travail et de la santé publique.

Demande II.1 : s'assurer de la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP) pour les employés du CHU et de Floralis au titre du code du travail.

Demande II.2 : décrire dans le document relatif à l'organisation de la radioprotection les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection en lien avec les autres CRP. Veiller à la coordination des actions avec les différentes entités (cf. constats ci-après).

(Pour l'INSERM ou l'UGA, les exigences réglementaires au titre du code du travail sont reprises à la partie IV du présent courrier)

Sources orphelines

Conformément à l'article R1333-137 du code de la santé publique (CSP), font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Conformément au R1333-15 I. du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.



Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Conformément à l'article R1333-172 I. du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :
1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;
2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ; [...]

En application du R4451-5 du code du travail (CT), conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Lors de la visite, il a été constaté dans la soute à déchets exploitée par le LRB, la présence de sources orphelines sous la responsabilité de l'Université Grenoble Alpes (UGA). Il s'agit de 3 sources scellées, caractérisées par la société ONET (rapport de fin d'intervention ONET A3001 DN-23-RFI-004-10 Indice A) pour le compte d'UGA du 21/04/2023 :

- Source 5245 de 152Eu de $4,3 \cdot 10^4$ Bq/g ;
- Source n°12 de Thorium ou de 226Ra de $2,13 \cdot 10^3$ Bq/g ;
- Source n°13 de Thorium ou de 226Ra de $2,10 \cdot 10^3$ Bq/g.

La décision d'autorisation du LRB n'intègre pas la détention de ces trois sources scellées dans la soute à déchets. Par mail en date du 17 juin 2024, l'UGA a indiqué, pour ces 3 sources scellées que « les démarches de reprise sont en cours et inscrites à notre programme d'actions 2024 ».

Demande II.3 : en lien avec l'UGA, clarifier la nature des radionucléides des sources scellées 12 et 13 détenues.

Demande II.4 : en lien avec l'UGA, régulariser au plus tard le 31 décembre 2024, la situation administrative de ces 3 sources.

Demande II.5 : en lien avec l'UGA, justifier dans l'attente de la régularisation administrative de ces 3 sources, la mise en œuvre des moyens prévus aux articles R1333-15 I, R1333-172 I du code de la santé publique et R4451-5 du code du travail.

(Pour l'INSERM ou l'UGA, les exigences réglementaires au titre du code du travail sont reprises à la partie IV du présent courrier)



Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R4451-69 du code du travail,

I. -Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :

- à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;

- au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Les travailleurs classés au LRB disposent d'un suivi dosimétrique individuel. Il a été indiqué que le personnel classé employé par le CHU apporte sa dosimétrie lorsqu'il intervient au LRB.

Aucune relation n'est établie avec l'employeur Floralis pour s'assurer de l'accès aux résultats relatifs au suivi dosimétrique par les travailleurs et le médecin du travail concernés.

Demande II.6 : s'assurer, pour les travailleurs classés employés par Floralis et le CHU intervenant au LRB, de l'accès aux résultats dosimétriques des personnels concernés, des médecins du travail concernés et des personnes compétentes en radioprotection désignées.

(Pour le personnel employé par l'UGA, les exigences au titre du code du travail sont reprises à la partie IV du présent courrier)

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.



Conformément à l'article R. 4624-23 I du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ;

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Le fichier de suivi des personnels classés intervenant au LRB daté du 8 janvier 2024, remis le 7 mai 2024 indique que sur les quinze travailleurs classés en catégorie B, deux personnes du CHU n'ont pas de date de visite médicale et une personne employée par Floralis a une date d'échéance de suivi médical dépassée. Pour le personnel INSERM, trois personnes sur cinq ont une date d'échéance de suivi médical dépassée. Pour les six personnels de l'UGA, toutes les dates d'échéances de suivi médical sont dépassées.

Demande II.7 : veiller à ce que chaque travailleur classé appartenant au CHU ou Floralis bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

(Pour le personnel appartenant à l'INSERM et l'UGA, les exigences réglementaires sont reprises à la partie IV du présent courrier)

Formation du personnel

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;



- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Dans le fichier de suivi des personnels classés intervenant au LRB daté du 8 janvier 2024, remis le 7 mai 2024, aucune date de formation n'est mentionnée pour le personnel CHU. Il convient également de s'assurer que cette formation, si elle est dispensée par le CHU, est adaptée à l'activité du laboratoire.

Demande II.8 : veiller à ce que chaque travailleur classé du CHU bénéficie d'une formation adaptée selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Gestion des déchets

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à l'article 11 de la décision 2008-DC-0095, le plan de gestion doit comprendre :

1. les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets radioactifs ainsi que leurs principales caractéristiques et les filières d'élimination retenues ;
2. les modalités de gestion des effluents et déchets radioactifs accompagnées le cas échéant des éléments justificatifs permettant d'apprécier la pertinence des modalités retenues ainsi qu'une évaluation de leur incidence sur l'exposition des personnes et l'environnement (cf. § 4.1.1.2) ;
3. les dispositions pratiques d'élimination des déchets et des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
4. l'identification de zones où sont produits des effluents liquides et gazeux et des déchets radioactifs ;
5. l'identification des lieux destinés à entreposer les effluents et déchets radioactifs ;
6. l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux radioactifs ;
7. les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'art. 5 de la décision et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.
Des valeurs maximales de rejets au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement devront être introduites dans le plan de gestion. Les dispositions permettant de vérifier le respect des limites devront également être présentées.
8. le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des déchets du site (PGD) nécessite d'être complété en s'appuyant sur le guide 18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique.

En particulier, il convient de préciser :

- 1- le mode de production des effluents liquides et gazeux ainsi que leur principales caractéristiques et filière d'élimination,

- 2- les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement des radionucléides avec une durée de vie supérieures à 100 j (3H, 14C, 68Ge) et le 32P qui ne figurent pas dans la liste. L'impact éventuel des rejets gazeux sera argumenté (quantification / contrôle des rejets...),
- 3- les dispositions pratiques d'élimination des déchets et des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associé : effluents liquides contenant des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ; respect des conditions de l'autorisation de déversement des effluents aqueux et de l'activité volumique inférieure ou égale à 10 Bq/l ; effluents gazeux et dispositifs de traitement, gestion des filtres contaminés,
- 4- l'identification des zones de production des effluents liquides, gazeux et solides,
- 5- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux radioactifs,
- 6- les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'art. 5 de la décision et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement,
- 7- les dispositions le cas échéant de surveillance de l'environnement après évaluation de l'impact éventuel des rejets d'effluents gazeux.

Demande II.9 : transmettre le plan de gestion des déchets et effluents complété.

Organisation pour la gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 10 de la décision de la décision 2008-DC-0095, lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés

La soute à déchets est partagée avec l'Institut pour l'Avancée des Biosciences (IAB), elle accueille ponctuellement des déchets contaminés « orphelins » provenant de l'UGA.

La convention déchets fournie par l'IAB datée du 16/03/2023 n'est pas signée par les différentes parties. Elle ne comporte ni la description des modalités, ni la répartition des missions entre les différents acteurs. Les responsabilités doivent être clarifiées pour répondre aux exigences du code de la santé publique et du travail vis-à-vis de la radioprotection (par exemple : description des conditions d'acceptation des déchets dans la soute et de l'organisation des évacuations, contrôles et traçabilité à la réception et à l'évacuation, vérification de la radioprotection au titre des codes de la santé publique et du travail).

Demande II.10 : transmettre une convention de gestion des déchets et effluents actualisée, signée par toutes les parties susceptibles de partager le local.

Traçabilité des déchets et des contrôles avant leur élimination finale

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0095, à l'inventaire prévu à l'article R1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés 1° les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ; 2° les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination des déchets [...]

Lors de la visite, il a été constaté la rupture de la traçabilité des déchets animaux et des contrôles réalisés avant leur élimination finale en filière DASRI (déchets d'activités de soins à risques infectieux).

Demande II.11 : assurer la traçabilité des déchets animaux et des contrôles avant leur élimination finale.

Contrôles réglementaires

Conformément à l'article 18 de 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

L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications existe, toutefois celui-ci doit être clarifié pour s'assurer que l'ensemble des exigences prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 applicables au site soient bien intégrées. Il convient de veiller à la terminologie utilisée, de préciser les modalités, l'étendue et la fréquence des vérifications, ainsi que leur articulation entre le CRP et l'organisme vérificateur accrédité.

Demande II.12 : transmettre un programme des vérifications au titre du code du travail actualisé.

Conformément à l'article R1333-172 I. du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

- 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;*
- 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;*
- 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ; [...]*

III.- Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I.

Conformément à l'article 2 de 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,

Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.

Conformément à l'article 3 de 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, Outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022



susvisé, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification, en application de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n°2022-DC-0747, n'a été effectuée par un organisme de vérification.

Demande II.13 : programmer et veiller à l'intervention d'un organisme agréé pour les vérifications à conduire au titre du code de la santé publique. Transmettre à la division de Lyon la date prévisionnelle d'intervention (bon de commande ou équivalent).

Visite des installations

Systèmes de ventilation des locaux

Conformément à l'article 22 de la décision ASN 2008-DC-0095, les systèmes de ventilation de locaux et équipements où sont mis en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçues en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés [...]

Conformément à l'article 23 de la décision ASN 2008-DC-0095, les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les rejets des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours. Ces effluents doivent être collectés à la source, canalisés si besoin, être traités afin que les rejets correspondants soient maintenus à un niveau aussi faible que raisonnablement possible. [...]

Lors de la visite, il a été constaté que la connaissance de l'installation et du fonctionnement des systèmes de ventilation de la plateforme n'était pas maîtrisée en interne et renvoyée vers les compétences de l'entreprise extérieure ayant réalisé les travaux. Par suite, l'établissement ne dispose pas des plans des installations de ventilation.

De plus, il apparaît nécessaire d'articuler le planning des opérations de maintenance des systèmes de ventilation avec l'activité du laboratoire, d'en assurer traçabilité pour limiter le risque de contamination selon la durée de vie de radionucléides.

Demande II.14 : tenir à disposition les plans des installations de ventilation, en connaître les caractéristiques et le fonctionnement.

Demande II.15 : planifier les opérations de maintenance des installations de ventilation en fonction de l'activité du laboratoire, en assurer la traçabilité pour limiter les risques d'exposition.

Soute à déchet au sous-sol

Conformément à l'article 18 de la décision ASN 2008-DC-0095, les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, détection, de maîtrise et de limitation des conséquences incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie

Lors de la visite de la soute à déchet, il a été observé que les matériaux des parois ne sont pas facilement décontaminables. Le dispositif de détection incendie n'a pas pu être observé et la dernière vérification de l'extincteur présent datait de plus d'un an.



Demande II.16 : effectuer le contrôle de l'extincteur et justifier l'existence d'un système de détection incendie dans le local, relié à la centrale d'alarme du site.

Demande II.17 : proposer un échéancier pour le remplacement des matériaux des parois de la soute à déchet par des matériaux facilement décontaminables.

Salle 411B

Conformément à l'article 4 de la décision ASN 2008-DC-0095, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement [...]

La salle 411B est utilisée pour la réception et les radiomarquages gamma et beta. Des poubelles plombées destinées à la collecte de déchets contaminés par les radionucléides sont disponibles, toutefois elles ne comportent pas de marquage avec le trisecteur.

Demande II.18 : marquer les poubelles pour la collecte des déchets contaminés d'un trisecteur pour limiter le risque d'erreur.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Reprise des sources radioactives périmées

Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009, les sources radioactives scellées d'activité unitaire, à leur date de fabrication, inférieure au seuil d'exemption fixé en application du a de l'article R. 1333-18-I (1°) du code de la santé publique, bénéficient d'une prolongation automatique de leur durée d'utilisation dès lors que leur étanchéité est périodiquement vérifiée conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.

Cette prolongation accordée tacitement reste valable jusqu'en fin d'utilisation. Le détenteur de la source devra alors la faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

L'inventaire des sources remis le 7 mai 2024 indique la présence d'une source scellée exemptée 129I de plus de 10 ans, l'étanchéité de cette source est contrôlée périodiquement par un organisme vérificateur accrédité. Il est prévu le remplacement de cette source lors de l'acquisition au 2^{ème} semestre 2024 d'un nouveau compteur.

Constat III.1 : prévoir la reprise de la source 129I et informer l'IRSN lorsque cette reprise sera effective.

Gestion des incidents

Observation III.2 : Une fiche de gestion des incidents est disponible, elle s'appuie sur le guide ASN/DEU/03 version du 15/06/2007. Il est proposé d'intégrer cette fiche au système qualité et de la



mettre à jour selon la dernière version du Guide ASN N°11 Indice 2 version du 07/10/2009 actualisé en juillet 2015, en y intégrant les délais de déclaration et de fourniture du compte-rendu d'évènement significatif.

IV. RAPPELS REGLEMENTAIRES RELATIFS A L'APPLICATION DU CODE DU TRAVAIL

Pour mémoire, les dispositions suivantes sont applicables à l'UGA et/ou l'INSERM :

Conformément à l'article R4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection" (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection »*

Conformément à l'article R4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies [..]

Conformément à l'article R1333-18 I du code de la santé publique, Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

En application du R4451-5 du code du travail (CT), conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à L'article R4451-69 du code du travail,

I. -Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.



Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :

– à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;

– au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 I du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ;

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.



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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Nour KHATER