

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-032529

INSTITUTE FOR ADVANCES BIOSCIENCES
Centre de recherche UGA-INSERM-U1209-
CNRS UMR 5309
Site Santé
Allée des Alpes
38700 LA TRONCHE

Lyon, le 12 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la recherche
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-538 N° SIGIS : T380507
(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

Monsieur le directeur,

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 21 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 21 juin 2024 de l'Institute for Advanced Biosciences (IAB) 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.

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, la gestion des incidents ainsi que les rapports des vérifications. Les modalités de gestion des sources et déchets contaminés et leur suivi ont également été évalués.



En cours d'inspection, une visite du local de manipulation des radionucléides a été effectuée.

Il ressort de cette visite qu'une meilleure prise en compte des enjeux de radioprotection, et ainsi qu'une plus grande rigueur dans la gestion documentaire associée, sont attendues pour intégrer l'évolution de la réglementation, de l'activité du laboratoire et des radionucléides utilisés.

Les principaux points d'améliorations identifiés concernent l'organisation de la radioprotection, l'actualisation du programme des vérifications prévues par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que sa mise en œuvre, la complétude du plan de gestion des déchets et des effluents ainsi que la convention de partage de la soude à déchets. Enfin, quelques aménagements sont à prévoir dans le local de manipulations.

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 (CT), 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. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R4451-112 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;*
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

Conformément à l'article R1333-18 I du code de la santé publique (CSP), 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 R1333-19 du code de la santé publique, en fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

- 1° Donne des conseils en ce qui concerne :
 - a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
 - b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
 - c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
 - d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
 - e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
 - f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
 - g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
 - h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
- k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet. [...]

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.

L'IAB dispose d'une personne compétente en radioprotection (PCR), toutefois le terme de la lettre de désignation est échu depuis le 24 septembre 2020 et ne comporte pas de désignation au titre du code de la santé publique. Le document relatif à l'organisation de la radioprotection daté du 16 mars 2023 est un document opérationnel, il n'est pas signé par le responsable de l'activité nucléaire et n'englobe pas de manière générique les missions prévues aux articles du code de la santé publique et du code du travail dévolues à la PCR. En particulier, ne sont pas mentionnés les moyens pour garantir la confidentialité des données personnelles et la consignation des conseils pendant 10 ans. De même, l'articulation des missions de la PCR avec celles des autres structures en interaction est manquante (ex : Université Grenoble Alpes (UGA), Laboratoire radiopharmaceutiques biocliniques (LRB)). Un document spécifique, tel qu'une lettre de mission de la PCR dissociée du document intitulé organisation de la radioprotection serait plus adapté. Par ailleurs, il convient de veiller à la validation des documents du système qualité par l'autorité hiérarchique.

Demande II.1 : actualiser, dater et signer la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection en lien avec l'organisation de la radioprotection.

Situation administrative et mouvement des sources radioactives

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 à l'article R1333-158 I, tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Conformément à l'annexe 3, de la décision 2021-DC-703,

I.2 Documents devant être obtenus lors de toute acquisition de sources de rayonnements ionisants et à conserver par l'acquéreur

Le titulaire de l'enregistrement s'assure qu'il reçoit puis conserve, lorsqu'il acquiert une source radioactive, un appareil en contenant, ou un appareil électrique émettant des rayonnements X, le(s) document(s) listé(s) ci-dessous selon le cas :

a) les instructions d'installation, d'utilisation et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien et de maintenance élaborées par le fabricant ou le fournisseur ;

b) un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactive et mentionnant notamment :

- le ou les radionucléides constituant la source,*
- leur(s) activité(s) (en Bq) à une date déterminée,*
- l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.*

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;

c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

I.3 Prêt de sources de rayonnements ionisants

Est considéré comme « prêt » d'une source de rayonnements ionisants sa mise à disposition temporaire entre deux responsables d'activité nucléaire.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de sa déclaration, de son enregistrement ou de son autorisation ; et*
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés, celles des déclarations ou décisions portant enregistrement ou autorisation de détention et d'utilisation pour ces types d'appareils ou sources et les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de ces appareils ou sources prêtés, notamment les contrôles et vérifications associés.*

[...]

Avant de prêter une source de rayonnements ionisants, la personne qui prête cette source s'assure que :

- les contrôles et vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail sont à jour, conformément à la réglementation ;*
- toute non-conformité mise en évidence lors de ces contrôles et vérifications de radioprotection a fait l'objet d'un traitement formalisé (description de la mesure corrective, date de réalisation de celle-ci).*



Une copie du résultat des contrôles et des vérifications précités est conservée par le titulaire de l'enregistrement bénéficiant du prêt pendant la durée de celui-ci.

Lors de la visite, il a été constaté dans les locaux la présence d'un radiamètre BABYLINE prêté par l'UGA et d'un compteur à scintillation liquide. Ces appareils sont susceptibles de contenir des sources scellées radioactives, elles ne sont pas mentionnées dans la décision d'enregistrement de l'IAB. Par ailleurs, le LRB a cédé à l'IAB le 21/12/2023 une source non scellée de tritium de 15 MBq (< seuil exemption).

Demande II.2 : régulariser la situation administrative des sources scellées, vis-à-vis de l'enregistrement et/ou du prêt (le cas échéant).

Demande II.3 : tenir à disposition les documents associés à l'acquisition de la source de tritium, à conserver par l'IAB.

Demande II.4 : intégrer ces sources dans l'inventaire du détenteur.

Gestion des incidents

Conformément à l'article R1333-21 du code de la santé publique, I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

A ce jour, aucun événement significatif en radioprotection n'a été signalé à l'ASN. Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des écarts et événements indésirables datée du 28 mai 2024. Il est mentionné qu'un registre des incidents est disponible. En cas de survenue d'un incident, une analyse est prévue ainsi que la mise en œuvre d'actions correctives. La procédure n'intègre pas l'ensemble des critères et modalités de déclaration d'un événement significatif en radioprotection tels que prévus dans le Guide 11 de l'ASN relatif à la déclaration et codification des critères des événements significatifs.

Demande II.5 : mettre à jour la procédure en intégrant les dispositions du guide 11 de l'ASN relatives aux critères et modalités de déclaration d'un événement significatif en radioprotection.

Gestion des déchets

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 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) daté du 20 mars 2023 nécessite d'être complété et structuré 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 (liquides, gazeux) accompagné 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,
- 3- les dispositions pratiques d'élimination des déchets et des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associé : respect des conditions de l'autorisation de déversement des effluents aqueux et de l'activité volumique inférieure ou égale à 10 Bq/l pour les effluents liquides contenant des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ; effluents gazeux et dispositifs de traitement, gestion éventuelle des filtres contaminés ; contrôles et traçabilité avant évacuation du local de manipulation ou de la soute LRB de tous types de déchets (y compris conventionnels).
- 4- l'identification des zones de production des effluents liquides, gazeux et solides,
- 5- l'identification des lieux destinés à entreposer les effluents et déchets,
- 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'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement (*à traiter en lien avec l'UGA*),

- 8- les dispositions le cas échéant de surveillance de l'environnement après évaluation de l'impact éventuel des rejets d'effluents gazeux.

Demande II.6 : transmettre le plan de gestion des déchets et effluents complété selon le guide 18 de l'ASN.

Organisation pour la gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 10 de la décision de l'ASN n° 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 gérée par le LRB, elle est située à 600 mètres de l'IAB. La convention déchets fournie par l'IAB datée du 16 mars 2023 n'est pas signée par les différentes parties. Selon l'UGA, la version communiquée à l'ASN par l'IAB n'intègre pas les dernières modifications proposées par l'UGA. Elle ne comporte ni la description complète des modalités de gestion des déchets de tritium, 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, de l'organisation des évacuations en sortie de soute, 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.7 : en lien avec le LRB et l'UGA, transmettre une convention de gestion des déchets et effluents actualisée, signée par toutes les parties susceptibles de partager le local. Le contenu de la convention devra répondre au point 6.1 du guide 18 de l'ASN.

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 [...]

Conformément à l'article 20 de la décision ASN n°2008-DC-0095, [...] le contenu des conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Lors de la visite, il a été constaté que rien n'est prévu pour assurer la traçabilité et les contrôles réalisés avant élimination pour les déchets de tritium en sortie de la soute à déchet du LRB, ni pour garantir le seuil de 10 Bq par litre pour les effluents rejetés susceptibles de contenir des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours .

Demande II.8 : assurer la traçabilité des contrôles des déchets de tritium et des effluents liquides rejetés au réseau avant leur élimination finale.

Contrôles réglementaires

Conformément à l'article R1333-139 I du code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Lors de la visite, ce document n'a pas été demandé. Néanmoins, au regard des constats associés à la visite des locaux décrits ci-après, la transmission de ce document est demandée.

Demande II.9 : transmettre le rapport d'examen et la réception des installations associés à l'introduction du nouveau radionucléide tritium dans le laboratoire en 2023.

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.10 : 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

Conformément au point II.5.1 de l'annexe I à la lettre CODEP-LYO-2023-049842 relatif à l'enregistrement de l'activité nucléaire de l'IAB, les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Lors de la visite du laboratoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de marquage de certains matériels susceptibles d'être contaminés (exemple bonde de collecte des effluents de période d'activité < 100 j sous paillasse, homogénéisateur, pipette).

Demande II.11 : vous assurer de l'identification des récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides.

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 de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours. Ces effluents doivent être collectés à la source, canalisés et si besoin, être traités afin que les rejets correspondants soient maintenus à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

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

Le laboratoire ne possède pas d'ouvrants en façade. Les manipulations sont réalisées selon le type de radionucléide sur paillasse ou sous sorbonne. L'impact éventuel des rejets atmosphériques issus de l'activité du laboratoire n'est pas connu.

Demande II.12 : justifier que les rejets atmosphériques sont limités à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN 2008-DC-0095, des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles de non contamination étaient effectués avec le contaminamètre MCB21 mobile avant la sortie du local de manipulation. La description de ces contrôles et leurs résultats n'apparaissent pas tracés. Par ailleurs, les vérifications effectuées avec cet appareil ne sont pas adaptées à la vérification de l'absence de contamination par le tritium (faible énergie, contrôles par frottis à réaliser).

Demande II.13 : établir et communiquer une procédure de vérification de l'absence de transfert de contamination en sortie de zone et assurer la traçabilité de ces vérifications.



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

Sans objet

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

Pour mémoire, les dispositions suivantes sont applicables aux employeurs et salariés intervenant à l'IAB :

Conseiller en radioprotection

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.

Prévention de l'exposition des travailleurs

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. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-13 II du code du travail, il (l'employeur) recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, [...] 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 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 au point 1.2 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Vérifications des appareils et des lieux de travail

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.

Nota : Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications existe, toutefois celui-ci doit être signé, validé et 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. Il a par ailleurs été constaté que :

- une vérification initiale des lieux de travail par un organisme vérificateur accrédité est à programmer suite à la manipulation du tritium dans le laboratoire,
- les vérifications périodiques des zones attenantes et leur périodicité sont à définir par le CRP
- les vérifications périodiques de non contamination sont réalisées par la CRP à une fréquence mensuelle sans tenir compte du planning des manipulations, alors qu'il est recommandé de vérifier l'absence de contamination après chaque utilisation.



- *les modalités de vérifications de l'instrumentation et leur fréquence sont à détailler et ajuster compte tenu de l'évolution de l'arrêté du 23 octobre 2020 pour chaque appareil utilisé (y compris dosimètre ambiance, compteur scintillation). De même, l'adéquation de chaque appareil aux radionucléides utilisés est à justifier (selon les gammes d'énergie et nature des rayonnements émis).*

*

* *

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT