

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-056122

**Plateforme IMTHERNAT LAGEP UMR CNRS
5007 UCBL1
Hôpital Edouard Herriot
5, place d'Arsonval
69 437 LYON Cedex 03**

Lyon, le 6 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la recherche
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0532 N° SIGIS : T690795
(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,

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 17 octobre 2024 au sein de 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 17 octobre 2024 de la plateforme IMTHERNAT située sur le site de l'Hôpital Edouard Herriot à Lyon (69) visait à vérifier la prise en compte 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 des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants. Cette inspection a été organisée dans le cadre de l'instruction d'une demande de modification de l'autorisation de la plateforme. Celle-ci prévoit le changement du responsable de l'activité nucléaire, la mise en œuvre de quatre nouveaux radionucléides, ainsi que l'ajout d'un appareil électrique et le remplacement de celui actuellement détenu et utilisé.



Les inspectrices ont principalement examiné l'organisation de la radioprotection, l'évaluation des risques et la définition du zonage, le suivi dosimétrique et 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. Elles ont également visité les locaux de la plateforme où se déroulent l'activité nucléaire ainsi que le local « déchets ».

Il ressort de cette visite que la radioprotection est prise en compte de manière globalement satisfaisante.

En conclusion, quelques demandes d'actions correctives ou observations sont formulées pour compléter la formation de la personne compétente en radioprotection et des travailleurs, certaines vérifications, les inventaires à établir et à communiquer à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), et pour l'exploitation des locaux.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément au II de l'article 4 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection :

II.- Le niveau 2 est nécessaire pour toute activité ne relevant pas du niveau 1, y compris toutes les activités de recherche, d'enseignement, de commercialisation ou de vente de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs selon le secteur associé. Le niveau 2 est décliné selon deux secteurs suivants :

2° Le secteur "industrie" est décliné selon les trois options suivantes :

- option "sources scellées", incluant les appareils en contenant ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules mentionnés au 2° de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique ;*
- option "sources non scellées", incluant les sources scellées nécessaires à leurs vérifications et contrôles, ainsi que les substances radioactives d'origine naturelle (...).*

Les inspectrices ont consulté les certificats de formation du responsable d'activité nucléaire pour sa fonction de personne compétente en radioprotection (PCR). Ceux-ci correspondent aux :

- niveau 2, secteur industrie, option sources non scellées valable jusqu'au 06/04/2028 ;
- niveau 1, secteur sources d'origine artificielle valable jusqu'au 27/09/2029.

Demande II.1 : veiller à compléter votre formation « PCR » par l'option sources incluant les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ; transmettre la copie de ce certificat à la division de Lyon de l'ASN.



Désignation du 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", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

Lors de la visite, les inspectrices ont été informées du changement récent d'employeur de M. Kryza responsable de l'activité nucléaire et également personne compétente en radioprotection.

Demande II.2 : transmettre la désignation de M. Kryza en tant que personne compétente en radioprotection au titre du code du travail par le Centre Léon Bérard, nouvel employeur.

Contrôles réglementaires

Conformément à l'article R1333-172 alinéa 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 inspectrices 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 depuis l'entrée en vigueur de ces dispositions.

Demande II.3 : procéder aux vérifications appelées par l'article R. 1333-172 du code de la santé publique par un organisme agréé ; transmettre à la division de Lyon le rapport de cette vérification dans le délai prévu par le présent courrier.

Signalisation des zones surveillées et contrôlées

Conformément au II de l'article 5 de l'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, pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

Votre évaluation des risques vous a conduit à définir des zones d'extrémité lesquelles sont mentionnées sur le plan de zonage de l'installation affiché à l'entrée des locaux. Néanmoins, lors de leur visite, les inspectrices ont relevé que ces zones d'extrémités n'étaient pas signalées au niveau des équipements et des surfaces où sont manipulés les sources non scellées.

Demande II.4 : mettre en place la signalisation des zones extrémités conformément à votre analyse des risques et aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

Gestion des déchets contaminés ou susceptibles de l'être

Conformément à l'alinéa 2 de l'article 18 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, les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Dans le local des déchets, il a été observé l'entreposage, en l'absence de rétention, d'un bidon (d'environ 3 litres) contenant des effluents contaminés ou susceptibles de l'être provenant du chromatographe.

Demande II.5 : mettre en place une rétention sous les déchets liquides contaminés ou susceptibles de l'être conformément aux exigences portées par la décision n°2008-DC-0095.

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

III.1 Inventaires et reprise des sources

Lors de la visite, les inspectrices ont noté que l'inventaire des sources scellées (incluant les sources scellées exemptées) n'était pas à jour puisque des sources reprises en 2023 étaient mentionnées dans des documents présentés aux inspectrices alors qu'à *contrario* la(les) source(s) présente(s) dans une babyline inutilisée à évacuer n'étai(en)t pas recensée(s). D'autre part, il a été constaté que l'inventaire des sources non scellées et scellées (y compris les sources exemptées) actualisé n'est pas transmis annuellement à l'IRSN.

Il est rappelé que l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que :

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.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Par ailleurs, le II du R1333-161 du code de la santé publique prévoit :

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

III.2 Formation des nouveaux arrivants susceptibles d'entrée en zone

Le contenu de la formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs a été présenté aux inspectrices, certains points comme les règles particulières applicables aux femmes enceintes et les conditions d'accès aux zones délimitées sont évoquées lors des formations mais ne semblent pas avoir été formalisées dans ce cadre.

Il est rappelé que le III de l'article R4451-58 du code du travail prévoit que :

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

III.3 – Moyens de prévention de l'exposition

Les fiches individuelles d'exposition des travailleurs présentées aux inspectrices listent les équipements de protection individuelle ou collective mis à leur disposition. Néanmoins, des moyens de protection supplémentaires pour réduire l'exposition sont préconisés par l'employeur et disponibles mais non répertoriés dans la fiche (valisettes de transport, cache pots plombés, protèges seringues...). Il y a lieu de les intégrer dans cette fiche.

Il est rappelé que l'article R. 4451-5 du code du travail prévoit que : « *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* ».

III.4 – Vérifications à effectuer au titre du code du travail

Les inspectrices ont pris note de votre engagement à communiquer, à la division de Lyon de l'ASN, les rapports de visite initiale des équipements et des lieux de travail tels que prévus par l'arrêté du 23 octobre 2020 à conduire par organisme de vérification accrédité, une fois l'autorisation modifiée pour la détention et l'utilisation de nouveaux radionucléides et appareils émetteurs de rayonnement ionisants.

III.5 – Radionucléides prometteurs en médecine nucléaire

Sur la plateforme IMTHERNAT, les recherches effectuées concernent des études de biodistribution, de radiothérapie interne vectorisée (essais cliniques) et d'imagerie, elles font appel à des radionucléides ou radiomédicaments identifiés comme prometteurs pour des actes à visée diagnostique ou thérapeutique.

Il est rappelé que l'IRSN a produit plusieurs rapports d'expertise depuis 2021 à ce sujet, consultables via le lien : [Nouveaux radionucléides en médecine nucléaire pour des actes à visées diagnostique, ou thérapeutique](#).

Compte tenu de l'évolution d'activité attendue sur la plateforme associée à la mise en œuvre de ces nouveaux radionucléides et en lien avec les recommandations de l'IRSN, il est préconisé de :

- de réaliser des mesures en conditions réelles afin d'améliorer la connaissance concernant la radioprotection des travailleurs pour les différents radionucléides,
- vous assurer de l'adéquation des dosimètres utilisés aux radionucléides présents,
- d'anticiper et d'intégrer dans votre dispositif de gestion des incidents, les mesures spécifiques à conduire rapidement en cas d'incident de contamination (radiotoxicologiques et/ou anthroporadiométriques).

*

* *



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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT