

Lyon, le 12 mai 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-022701

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

Mel : guillaume.weber@asn.fr

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0407 du 5 mai 2021
Utilisation de sources radioactives non scellées aux fins de recherche - Dossier T380590

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et L. 1333-166.
- 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 5 mai 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 5 mai 2021 du Laboratoire Radiopharmaceutiques Biocliniques (LRB) situé à La Tronche (38) 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. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, l'évaluation des risques et la définition du zonage, le suivi dosimétrique et la formation des travailleurs classés ainsi que les rapports des vérifications réalisées sur les équipements et lieux de travail. Le suivi et la gestion des déchets contaminés ont également été contrôlés.

Le personnel a fait preuve tout au long de cette inspection de disponibilité pour répondre aux questions des inspecteurs.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection est adaptée et que la personne compétente en radioprotection est impliquée dans ses missions. Le risque radiologique est correctement maîtrisé, les travailleurs classés disposent d'un suivi dosimétrique adapté et les outils mis en place permettent un bon suivi de l'inventaire des sources détenues dans l'établissement.

Toutefois, une gestion plus rigoureuse des effluents et des déchets contaminés est toujours attendue, les demandes formulées lors de la précédente inspection de l'ASN menée en 2018 n'ayant pas toutes été suivies d'effet. Des dispositions devront être prises dans les meilleurs délais pour se conformer à la réglementation applicable, notamment concernant la tenue de registres des déchets et la traçabilité des contrôles à effectuer avant leur élimination. Des actions complémentaires devront également être engagées afin de garantir la dépression des locaux de détention et utilisation des sources non scellées. Enfin, les mesures devront être renforcées afin d'empêcher l'accès de personnes non autorisées aux sources.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES AU TITRE DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Contrôles avant élimination des déchets

L'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prévoit que les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets sont enregistrés dans un document. De plus, « *les quantités et la nature des effluents et des déchets produits dans l'établissement et leur devenir* » doivent faire l'objet d'un inventaire détaillé. Ce même article indique que le document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. Par ailleurs, l'article 15 de cette décision précise que « *les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion* ». Le même article ajoute que des mesures doivent être réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets et que le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage.

Le guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés a pour objet de préciser les modalités d'application de la décision n°2008-DC-0095. Ce guide précise que les mesures à réaliser avant élimination de déchets contaminés par des radionucléides de période courte (< 100 jours) doivent être tracées dans un document qui « *vise à suivre le mouvement des déchets radioactifs de leur production à leur élimination. Pour assurer ce suivi, toutes les informations utiles doivent figurer sur ledit document (désignation de l'emballage, résultat de la mesure avant élimination, valeur du bruit de fond mesuré, date d'élimination, personne en charge des opérations, appareil de mesure utilisé)* ». Concernant les déchets contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours, le guide recommande que « *le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que les dispositions de traçabilité retenues et mises en place permettent d'estimer l'activité et la nature physico-chimique des déchets présents dans chaque emballage lors de son remplissage* ».

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles requis à l'article 13 de la décision du 23 juillet 2008 n'avaient pas toujours été formalisés dans un document. Ils ont également relevé l'absence de registre des déchets qui permet d'assurer la traçabilité des déchets produits et éliminés. Cette situation avait déjà été constatée lors de la précédente inspection de l'ASN menée en 2018.

Demande A1 : Je vous demande de tracer dans un document les déchets produits et éliminés ainsi que les résultats des contrôles réalisés avant élimination. Vous me communiquerez sous 2 mois le registre de suivi des déchets qui sera mis en place et me transmettez un extrait des résultats des contrôles réalisés avant élimination.

Les articles 6 et 7 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 précisent que « toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés. Tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides [...] est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé ». L'article 18 de cette décision impose également que le lieu d'entreposage des déchets contaminés doit être réservé à ce type de déchets. Le guide n°18 précité rappelle que ce lieu ne doit pas être encombré par des objets ou matériels non nécessaires à la gestion des déchets.

Les inspecteurs ont constaté dans le local d'entreposage des déchets contaminés en sous-sol la présence de déchets non radioactifs et d'objets et matériels non nécessaires à la gestion de ces déchets.

Demande A2 : Je vous demande de ne pas entreposer dans les zones à déchets contaminés des déchets non radioactifs et des objets ou matériels non nécessaires à la gestion des déchets. Je vous rappelle que tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés doit a priori être géré comme un effluent ou un déchet contaminé.

Ventilation des locaux

Les articles 6 et 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précisent que des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones où des effluents et des déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être.

Le dossier de demande de modification d'autorisation transmis en 2020 indique que les locaux d'expérimentation au-delà du vestiaire sont en dépression. A l'issue de la précédente inspection de l'ASN menée en 2018, il avait été demandé de justifier que la ventilation mise en œuvre permet d'éviter tout transfert de contamination hors des zones où des effluents et des déchets contaminés sont produits. Dans sa réponse, l'établissement s'était engagé à demander à l'Université Grenoble Alpes d'installer un capteur de pression visible depuis le vestiaire et de mettre en place 2 ferme-portes afin de maintenir la différence de pression.

Lors de la présente inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un capteur de pression avait bien été installé mais qu'il ne permettait pas de démontrer la dépression. En effet, la différence de pression indiquée par le capteur semble en permanence nulle. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les fermes-portes n'avaient pas été installées.

Demande A3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la dépression des locaux d'expérimentation afin d'éviter tout transfert de contamination, conformément à votre dossier de demande d'autorisation. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre pour lever cette non-conformité et, dans le cas où des actions seraient encore en cours au jour de votre réponse, vous préciserez les échéances de finalisation de ces actions.

Vérifications des équipements et lieux de travail (au titre du code de la santé publique)

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique fixe les vérifications que l'employeur est tenu de faire procéder sur les équipements de protection collective, la gestion des sources et la collecte, le traitement et l'élimination des effluents et des déchets contaminés. Dans l'attente de la publication et de l'entrée en application de l'arrêté ministériel visé à cet article, le champ, la nature et la périodicité de ces vérifications sont fixées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification n'avait pu être réalisée par un organisme agréé en 2020, l'organisme en charge des contrôles dans l'établissement n'ayant pas pu honorer son contrat. Ils ont noté qu'un autre organisme a été sollicité pour la réalisation d'un contrôle en 2021.

Demande A4 : Je vous demande de faire procéder dès que possible à une vérification des règles mises en place en matière de protection collective, de gestion des sources et de gestion des déchets par un organisme agréé. Vous me communiquerez le rapport qui sera établi par l'organisme à l'issue de ce contrôle.

Mesures pour empêcher l'accès non autorisé aux sources

L'article R. 1333-147 du code de la santé publique impose que « toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes ». L'arrêté ministériel du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, pris en application de l'article précité, impose que le responsable de l'activité nucléaire mette en place un système de protection contre la malveillance. Par ailleurs, « une barrière physique au moins est interposée entre la source de rayonnements ionisants ou le lot de sources radioactives et les personnes non autorisées à y accéder. Les points de franchissement des barrières physiques sont verrouillés en permanence ».

Les inspecteurs ont constaté que l'accès au 4^{ème} étage du bâtiment Jean Roget nécessite un badge nominatif et que les locaux des sources du laboratoire LRB occupent une partie de cet étage. Toutefois, l'accès à ces locaux n'est pas verrouillé. Toute personne qui accède au 4^{ème} étage peut donc accéder aux locaux des sources. Les mesures doivent donc être renforcées afin d'empêcher l'accès non autorisé aux sources.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant d'assurer le verrouillage de l'accès aux locaux contenant les sources radioactives.

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

Désignation et moyens alloués au conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ». Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique dans son premier paragraphe que « 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 ». L'article R. 1333-20 précise dans son deuxième paragraphe que « le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-118 du code du travail prévoit que « 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 ». De plus, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise au troisième paragraphe que « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Les inspecteurs ont noté qu'une lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection avait été rédigée en 2017. Ils ont cependant relevé que cette désignation n'était prononcée qu'au titre du code du travail selon les référentiels réglementaires précédemment applicables et qu'elle ne visait pas les missions à réaliser au titre du code de la santé publique. Par ailleurs, le temps dédié à la fonction de personne compétente en radioprotection n'est pas défini.

Demande B1 : Je vous rappelle que la désignation du conseiller en radioprotection doit être prononcée au titre du code du travail et du code de la santé publique. Cette lettre de nomination doit préciser le temps alloué à la fonction de personne compétente en radioprotection.

Suivi médical des travailleurs classés

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit un suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ». Par ailleurs, pour un travailleur de catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est à renouveler chaque année.

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne classée en catégorie A intervenant au laboratoire n'avait pas bénéficié d'un suivi médical depuis septembre 2018.

Demande B2 : Je vous rappelle que les travailleurs classés en catégorie A doivent bénéficier d'un suivi médical selon une périodicité annuelle.

Signalisation des zones réglementées

Au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail, « l'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8 » et « met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. » Cette signalisation doit être conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques menée dans l'établissement avait identifié la présence de zones extrémités, notamment à l'intérieur des boîtes à gants. L'affichage mis en place sur ces enceintes n'est pas conforme aux nouvelles dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Demande B3 : Je vous rappelle qu'il convient de mettre en place une signalisation adaptée aux zones extrémités selon les modalités définies dans l'article R. 4451-24 du code du travail et dans l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 précité.

Conditions d'emploi des travailleurs – exigences relatives aux stagiaires non classés

Le code du travail modifié par décret n° 2018-437 précise les conditions d'emploi des travailleurs non classés susceptibles d'accéder, de manière occasionnelle, à une zone délimitée. Ainsi, un travailleur non classé peut accéder à une zone surveillée, une zone contrôlée verte ou une zone contrôlée jaune sous réserve que :

- l'employeur évalue l'exposition individuelle du travailleur (art. R. 4451-52 du code du travail) ;
- le travailleur reçoive une information adaptée (art. R. 4451-58) ;
- l'employeur autorise l'accès du travailleur (art. R. 4451-32) ;
- l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'art. R. 4451-64).

Les inspecteurs ont noté que le laboratoire pouvait accueillir des stagiaires non classés susceptibles d'entrer en zone délimitée. Ils ont noté qu'une information de ces personnels était assurée par la PCR avant leur accès à des zones délimitées et qu'ils pouvaient bénéficier, au besoin, d'une surveillance dosimétrique par dosimètre opérationnel. En revanche, les inspecteurs ont noté que ces travailleurs ne bénéficiaient pas d'une évaluation individuelle de leur exposition préalablement à l'affectation à leur poste de travail ni d'une autorisation d'accès par leur employeur.

Demande B4 : Je vous rappelle qu'un travailleur non classé peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de respecter les mesures de prévention renforcées précitées.

C. OBSERVATIONS

Certificat transitoire PCR (Personne compétente en radioprotection)

C1 : Je vous rappelle que tout certificat de formation PCR délivré avant le 1er janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 devient caduc à partir du 1er juillet 2021. Pour continuer leurs missions sans discontinuité, les PCR doivent suivre les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 en sollicitant un certificat transitoire auprès de l'organisme de formation certifié.

Gestion des déchets

L'article R. 1333-16 du code de la santé publique précise que « les effluents et déchets contaminés par des radionucléides [...] du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente ».

Les inspecteurs ont constaté que certaines poubelles plombées destinées à l'entreposage provisoire des déchets mentionnaient, sur leur couvercle, des noms de radioéléments, sans cohérence avec les radioéléments susceptibles d'être présents dans les déchets contaminés. Il a toutefois été indiqué que les déchets étaient bien gérés selon le ou les radio-isotopes effectivement présents dans ces déchets, de par la connaissance des expérimentateurs qui utilisent les sources non scellées.

C2 : Afin d'éviter tout risque d'erreur dans la gestion des déchets, je vous invite à effacer les noms de radioéléments affichés sur le couvercle de certaines poubelles plombées ou à veiller d'assurer une cohérence entre les consignes affichées sur les poubelles et les déchets qui y sont effectivement entreposés.

Déchets en attente de reprise

Les inspecteurs ont relevé que des déchets radioactifs, provenant d'un ancien laboratoire du bâtiment, sont entreposés dans le local à déchets au sous-sol. Cette situation, déjà constatée lors de la précédente inspection menée en 2018, n'a pas évolué. Les inspecteurs ont bien noté que l'élimination de ces déchets était sous la responsabilité de l'Université Grenoble Alpes.

C3 : Je vous invite à vous rapprocher dès que possible de l'Université Grenoble Alpes afin d'engager la caractérisation de ces déchets. L'UGA devra assumer les frais de caractérisation et de reprise de ses déchets.

oOo

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT

