

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-055946

Lyon, le 6 décembre 2021

**Laboratoire Imagerie Moléculaire et Stratégies
Théranostiques
UMR1240 INSERM
58 rue Montalembert BP184
63005 Clermont-Ferrand**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-1197 du 26 novembre 2021
Thème : inspection réactive à la suite d'un incident de contamination à l'iode 131

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 26 novembre 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. Il est rappelé que les inspecteurs de l'ASN n'ont réglementairement pas la compétence pour contrôler l'application des dispositions du code du travail dans les universités ou les laboratoires de recherche publique.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réactive menée le 26 novembre 2021 au laboratoire Imagerie Moléculaire et Stratégies Théranostiques (UMR1240 INSERM) de Clermont-Ferrand fait suite à un incident survenu le 23 novembre 2021 dans le local d'imagerie du laboratoire lors d'une manipulation en enceinte blindée d'une source non scellée d'iode 131 sous forme liquide. La manipulation consistait à prélever un volume d'iode 131 à partir d'un flacon mère pour l'introduire dans un tube de type eppendorf. A l'issue du prélèvement, il a été constaté la perte d'une partie de l'iode 131 entre le flacon mère et la solution prélevée dans l'eppendorf. Le contrôle de non contamination effectué sur le travailleur exposé s'est alors avéré positif, mettant donc en évidence une perte de contrôle et une dissémination de substances radioactives à l'extérieur de l'enceinte blindée.

L'inspection avait pour objectif de recueillir des éléments de compréhension sur l'événement et de s'assurer de la pertinence des premières mesures de gestion mises en place, d'une part en matière de décontamination des personnes (travailleur exposé durant la manipulation et conseillers en

radioprotection (CRP) intervenus lors de l'évènement), de suivi médical et d'évaluation dosimétrique, et d'autre part en matière de gestion de la contamination des locaux et des déchets produits.

Le personnel rencontré a fait preuve tout au long de l'inspection de disponibilité et de transparence pour répondre aux questions des inspecteurs.

A l'issue de leur visite, les inspecteurs ont noté les éléments ci-dessous.

Concernant les mesures prises vis-à-vis des personnes contaminées :

- la décontamination des personnes exposées lors de l'incident a été réalisée, avec l'appui du centre de médecine nucléaire Jean Perrin (situé à proximité immédiate du laboratoire) ;
- une contamination externe limitée subsistait au niveau des cheveux du travailleur ayant effectué la manipulation, ainsi qu'une contamination interne localisée au niveau de la thyroïde ;
- des analyses radiotoxicologiques urinaires sont prévues, ainsi qu'un examen d'anthroporadiamétrie ;
- à l'issue des résultats de ces examens, une évaluation dosimétrique des travailleurs contaminés sera réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Concernant les mesures prises au niveau du bâtiment et des locaux contaminés :

- tout le personnel du bâtiment a été évacué immédiatement après l'évènement, avec vérification d'absence de contamination ;
- des mesures de contamination surfacique et atmosphérique ont permis d'identifier, de baliser et d'interdire l'accès à la zone contaminée et le personnel a ensuite été autorisé à réintégrer le reste des locaux du laboratoire ;
- la stratégie de décontamination était en cours de définition au moment de l'inspection.

Concernant les déchets générés par l'incident :

- les déchets contaminés (principalement les vêtements des travailleurs exposés) ont été conditionnés dans des sacs (avec indication du radioélément et de la date de fermeture) pour une gestion par décroissance radioactive.

Concernant la compréhension de l'évènement :

- des recherches sont toujours en cours pour comprendre ce qui a provoqué la perte de contrôle ainsi que la dispersion de substances radioactives dans le local d'imagerie du laboratoire ;
- les premières hypothèses conduiraient vers une volatilisation, voire une vaporisation, d'une partie de l'iode 131 lors de la manipulation, sans que les phénomènes ayant favorisé cette volatilisation ne soient à ce stade identifiés.

Les inspecteurs ont également relevé des fragilités, notamment en matière de ventilation et de vérification périodique des dispositifs d'aération et des enceintes de manipulation des sources non scellées.

De manière générale, les inspecteurs invitent le laboratoire à étudier l'opportunité de s'assurer que les locaux de manipulation de sources non scellées potentiellement volatiles et d'activités importantes sont en dépression et d'utiliser une enceinte radioprotégée ventilée et en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte.

Les demandes de l'ASN sont listées ci-dessous.

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

Filtration de l'air extrait des locaux et des enceintes de manipulation de sources non scellées volatiles

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides précise que « *les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés* ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence de dispositif de filtration de l'air au niveau des extractions de l'air issu des enceintes et des locaux de manipulation.

Demande A1 : Je vous demande de démontrer que les systèmes de ventilation des enceintes et des locaux de manipulation de sources non scellées sont conçus afin de limiter les rejets d'effluents gazeux à un niveau aussi faible que raisonnablement possible. Le cas échéant, vous équiperez les extractions des enceintes et des locaux de manipulation de sources non scellées volatiles de dispositifs de filtration de l'air, afin de limiter au maximum tout rejet de radioélément dans l'environnement.

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

Confinement de la zone contaminée

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. L'article R. 4451-19 du même code prévoit que l'employeur prenne des mesures pour améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2.

Par ailleurs, les articles R. 4222-12 et suivants du code du travail disposent que dans des locaux à pollution spécifique, « *les émissions sous forme de gaz, vapeurs, aérosols de particules solides ou liquides, de substances [...] dangereuses pour la santé des travailleurs sont supprimées [...]. A défaut, elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible, notamment en tenant compte de la nature, des caractéristiques et du débit des polluants ainsi que des mouvements de l'air [...]. Les installations de captage et de ventilation sont réalisées de telle sorte que les concentrations dans l'atmosphère ne soient dangereuses en aucun point pour la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir la confirmation que le local contaminé était bien en dépression, afin d'éviter la dispersion de la contamination dans le bâtiment du laboratoire.

Demande B1 : Je vous rappelle qu'il convient de prendre les dispositions nécessaires pour empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur du local.

Contrôle de bon fonctionnement des enceintes de manipulation des sources non scellées et contrôle des systèmes de ventilation des locaux

L'article R. 4222-20 du code du travail demande à l'employeur de maintenir l'ensemble des installations d'assainissement et d'aération en bon état de fonctionnement et d'en assurer régulièrement le contrôle. L'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique de ces mêmes installations, pris en application de l'article R. 4222-22 du code du travail, fixe le contenu et une périodicité minimale annuelle de ces contrôles.

Les inspecteurs ont noté que les sorbonnes du laboratoire faisaient l'objet d'un contrôle annuel. En revanche, l'enceinte blindée utilisée lors de l'évènement (non considérée comme une sorbonne) ne fait l'objet d'aucun contrôle.

Par ailleurs, la ventilation du local d'imagerie n'a pas fait l'objet d'un contrôle annuel depuis plusieurs années.

Demande B2 : Je vous rappelle qu'il convient de formaliser et de réaliser un contrôle annuel des systèmes de ventilation des locaux ainsi qu'un contrôle annuel de bon fonctionnement des enceintes de manipulation des sources non scellées.

C. DEMANDE DE COMPLEMENT D'INFORMATION

Mesures de protection collective

Au titre de l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants afin de déterminer les mesures et moyens de prévention devant être mis en œuvre. L'article R. 4451-18 du même code impose à l'employeur de mettre en œuvre les mesures pour réduire les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Ces mesures portent notamment sur :

- la mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre ;
- le choix d'équipements de travail appropriés ;
- la mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail.

Concernant les équipements de manipulation des sources non scellées, le guide pratique « Radionucléides & Radioprotection » recommande, pour chaque radioélément, des activités maximales manipulables pour un équipement donné (paillasse, hotte ventilée ou boîte à gants). Par ailleurs, la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance, applicable pour les installations de médecine nucléaire in vivo, demande que le local dédié à la manipulation des radionucléides soit équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression (de type boîte à gants) afin d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Demande C1 : Au regard de la volatilité de l'iode 131 et de l'activité manipulée lors de l'incident (2 GBq), je vous demande de réfléchir à l'opportunité d'utiliser des installations de type boîte à gants lors de ces manipulations, à l'image des équipements utilisés dans les services de médecine nucléaire.

Par ailleurs, au vu des éléments ci-dessus et des exigences réglementaires rappelées en B1, une réflexion sera à mener pour mettre en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination par confinement et aspiration (locaux de manipulation de substances volatiles en dépression).

D. OBSERVATIONS

D1. Les inspecteurs ont noté que 2 types de réglage du flux laminaire étaient disponibles sur l'enceinte blindée utilisée lors de l'incident. Ils ont cependant noté que le personnel du laboratoire n'avait pas connaissance des différences entre ces 2 réglages et vous ont invité à prendre connaissance des fonctionnalités des dispositifs de ventilation de vos enceintes de manipulation de sources scellées.

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 la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT