

Lyon, le 23/02/2017

N/Réf.: CODEP-LYO-2017-008114

IMTHERNAT Hôpital Edouard Herriot 5, place d'Arsonval 69437 LYON cedex 03

<u>Objet</u>: Inspection de la radioprotection INSNP-LYO-2017-0907 du 21 février 2017
Plateforme IMTHERNAT (site des Hospices Civils de Lyon)
Détention et utilisation de sources non scellées et scellées associées et d'un générateur X à des fins de recherche

Références:

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 21 février 2017 à une inspection dans votre établissement sur le thème de la radioprotection en recherche (détention et utilisation de sources non scellées et scellées associées et d'un générateur X).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 février 2017 de la plateforme IMTHERNAT (Imagerie Moléculaire et THERapeutique à l'aide de NAnoparticules et Traceurs) sur le site des Hospices Civils de Lyon (Lyon 3) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des étudiants, du public et de l'environnement dans le cadre d'activités de recherche pré-clinique mettant en œuvre des sources non scellées et scellées associées ainsi qu'un appareil électrique émettant des rayons X. Une visite de l'installation a été effectuée.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation mise en place pour gérer la radioprotection au niveau de la plateforme était satisfaisante. Des écarts ont cependant été relevés concernant l'absence de désignation officielle de la personne compétente en radioprotection et la reprise d'une source scellée périmée.

A. Demandes d'actions correctives au titre du code de la santé publique

Source périmée

En application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

La source Barium 133 (Visa 163625, formulaire 404464, activité nominale 11,1 MBq) est périmée depuis le 25 juin 2013.

A1. Je vous demande de faire reprendre cette source au cours de l'année 2017 et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN et à l'IRSN le justificatif relatif à sa reprise, ou de déposer une demande de prolongation d'utilisation de cette source, en application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

B. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

Néant

C. Demandes d'informations complémentaires

• Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail demande à l'employeur de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas d'exercice d'une activité nucléaire soumise à autorisation au titre du code de la santé publique. La lettre de désignation doit comporter les missions de la PCR ainsi que les moyens dont elle dispose pour les remplir (articles R.4451-110 et suivants du code du travail).

Par ailleurs, l'article R.4451-113 du même code indique que « lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner. »

Les chercheurs travaillant au sein de la plateforme IMTHERNAT relèvent de plusieurs employeurs. Les inspecteurs ont constaté que la PCR formée n'a pas été formellement désignée par son employeur. Un projet de lettre de désignation a été communiqué aux inspecteurs. Cependant, ce document ne précise pas le périmètre d'intervention de la PCR.

C1. Je vous demande de me communiquer la lettre de désignation de la PCR exigée par l'article R.4451-103 du code du travail. Je vous recommande de vous assurer que tous les employeurs des personnels exposés aux rayonnements ionisants ont été tenus informés de la désignation de la PCR. Je vous invite également à préciser que la PCR exerce sa fonction pour tous les travailleurs exposés quels que soient leurs statuts et employeurs.

• Evaluation des risques dans les zones attenantes aux installations

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin d'ambiance relevait des doses efficaces trimestrielles relativement importantes (de l'ordre de 0,6 mSv). Ce dosimètre est situé dans le local d'entreposage des dosimètres passifs, classé en zone publique.

C2. Je vous demande d'étudier l'origine des niveaux relevés par ce dosimètre témoin.

D. Observations

• D1. Contrôles de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles au titre des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique impose pour votre appareil électrique générant des rayons X de réaliser des contrôles techniques externes à fréquence annuelle.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle externe pour cet appareil en 2016

Je vous rappelle que les contrôles externes de votre générateur à rayons X doivent être réalisés tous les ans.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD