

Demande de renouvellement et de modification (ajout d'une source scellée 137 Cs)

déposée le 16/05/2024 (T380590)

Laboratoire «Radiopharmaceutiques Biocliniques» UGA/INSERM UMR_S 1039 à La Tronche (38)

XXX mentions confidentielles

Rapport d'activité

I. Informations concernant la PCR

Informations générales : XXX

Mail : XXX

Fonction principale : Chargée de Recherche Inserm, CRCN (Chercheur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale)

Société : Laboratoire Radiopharmaceutiques Biocliniques, UMR_S 1039, Faculté de Médecine/Pharmacie de Grenoble, 38700 La Tronche. Directeur et RAN depuis janvier 2011 : Pr Catherine Ghezzi. Web site : <https://lrb.univ-grenoble-alpes.fr/>

Secteur d'activité : Recherche préclinique chez l'animal, imagerie nucléaire *in vivo*.

Domaine de recherche : L'unité 1039 a pour objectif principal le développement de nouveaux radiotraceurs pour l'imagerie nucléaire, et elle contribue également à la valorisation de radiopharmaceutiques déjà existants. Elle participe également au développement de la radiothérapie interne vectorisée dans le cadre d'études de traitements anti-cancéreux à l'aide de molécules radiomarquées.

Utilisation ou détention de sources :

Sources scellées : à des fins d'étalonnage. En 2013 : dossier de reprise d'une source de ^{137}Cs servant à l'étalonnage d'un vieux compteur \square Packard et enregistrement auprès de l'IRSN de la nouvelle source d'étalonnage d'iode 129 pour le nouveau compteur \square Wizard2 via Perkin Elmer. Toujours présente, une source scellée de Sodium 22 pour la calibration de la caméra PET. Ajout d'une source scellée de Baryum 133 pour l'étalonnage du compteur beta (source dans l'appareil) et dossier de reprise du ^{133}Ba par Perkin en 2022. En 2024, achat prévu d'une source d'étalonnage de ^{137}Cs pour le nouveau compteur gamma.

Sources non scellées : ^3H , ^{14}C , ^{18}F , ^{32}P , ^{64}Cu , ^{68}Ge , ^{68}Ga , ^{90}Y , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{111}In , ^{123}I , ^{125}I , ^{161}Tb , ^{177}Lu , ^{201}Tl , ^{225}Ac (pas encore détenu).

Générateurs X : 1 scanner X dédié "petit animal" couplé à une caméra d'imagerie nucléaire SPECT préclinique (nanoScan® SPECT/CT, Mediso). En 2016 : changement de caméra couplée SPECT/CT (upgrade) et cessation pour la caméra PET-CT, remplacée par une caméra couplée PET-IRM, et reprise par Mediso/RS2D en 2017.

Personnel exposé : Quasiment tout le personnel du laboratoire manipule ou est potentiellement exposé à des sources radioactives [sauf le directeur, 2 PU (professeurs universitaires) et un administratif], soit 21 personnes actuellement (le nombre est variable en fonction du nombre de stagiaires, de doctorants ou post-doctorants) : personnel exposé classé en catégorie B : 13 ; et 8 non classés (stagiaires présents de 1 à 6 mois).

Temps consacré à l'exercice de la fonction PCR : + ou - 20% du temps de travail.

Dernière formation PCR suivie :

Formation initiale PCR, réalisée pour la partie Théorique du 12 au 16/11/2007 et pour la partie Pratique du 3 au 5/12/2007 (53 h au total). Renouvellement en 2012, 2017, puis en 2022 (du 12-15/04/2022) pour niveau 2.

Domaine : Industrie / Recherche

Options : Sources radioactives scellées et non scellées, générateurs électriques de rayons X et accélérateurs de particules.

Organisme de formation : Cerap pour l'initiale, APAVE pour les renouvellements.

Formation de Mise à jour des connaissances des PCR et échanges pratiques

Organisée par le CNRS (DR Rhône-Auvergne), à Villeurbanne, le 27/01/2011 (7h).

Organisée par l'université de Grenoble, Saint Martin d'Hères, le 27/03/2015 (3h30)

Organisée par l'université de Grenoble (UGA), Saint Martin d'Hères, le 20/06/2016 (3h30)

Organisée par l'UGA et l'UCBL, Villeurbanne, le 01/02/2019 (7h)

Organisée par l'UGA (rencontres PCR Rhône-Alpes Auv., en visio, le 30/09/2021 (3h)

Journée Technique des Conseillers en RadioProtection (CRP) - Inter-établissements (UGA, CNRS, INP), le 06/07/2023, Grenoble (9h-17h).

Ancienneté dans la fonction : Suppléant du PCR existant (Pr XXX) de janvier 2008 à octobre 2009, puis nomination comme seule PCR du laboratoire, depuis le 16 octobre 2009.

Expérience, pratique dans la manipulation de radionucléides et/ou générateurs X ou accélérateurs de particules en dehors de la fonction de PCR :

Concernant les radionucléides : Au sein du laboratoire, le développement de nouveaux radiotraceurs et leur validation impliquent différents types de manipulations ou d'expériences : des études cellulaires *in vitro*, des études sur organe isolé *ex vivo* et notamment des biodistributions avec comptage de la radioactivité ou autoradiographies sur coupes de tissus, ou encore des études d'imagerie *in vivo* chez l'animal. La PCR est affectée comme chercheur Inserm au laboratoire Radiopharmaceutiques Biocliniques depuis octobre 2005 et elle a également effectué auparavant ses stages de Master 2 (1995-1996) et de doctorat (1996-1999) au sein du même laboratoire. Elle manipule donc des radionucléides depuis 1995, principalement des émetteurs γ utilisés pour l'imagerie nucléaire comme l'iode 123 et le ^{99m}Tc , également l'iode 125, mais aussi des radioisotopes émetteurs β^- comme le tritium ou le carbone 14, utilisés principalement pour des études moléculaires, ou comme l' ^{90}Y et surtout le ^{177}Lu , voire plus récemment le Tb-161, pour des études de thérapie interne vectorisée. Depuis 2010 et l'achat d'une caméra nanoPET, la PCR a réalisé également des expériences d'imagerie avec du fluor 18 (principalement sous forme de FDG), du ^{68}Ga et du ^{64}Cu . L'installation de la boîte à gants haute énergie (BAGHE) au laboratoire permet de faire désormais des marquages au ^{68}Ga et au ^{64}Cu directement au LRB. Un automate de synthèse (Trasis) a récemment été installé dans cette BAGHE, permettant de diminuer la dose reçue aux mains par les radiochimistes. De plus, une enceinte sur mesure en Pb a également été installée autour d'une nouvelle HPLC dans cette pièce (411A, labo de radiomarquage n°2). Le premier générateur de Ga-68, plus actif suite à une nouvelle autorisation, est arrivé le 10/11/2022. La première réception de Terbium-161 a eu lieu en 2023 via PRISMAP. Aucun émetteur alpha n'a encore été utilisé (autorisation récente pour l'Ac-225).

Concernant les générateurs X : Les caméras hybrides SPECT/CT et PET/CT dédiées au petit animal ont été installées au laboratoire en 2010, c'est seulement depuis ce moment-là que la candidate a réalisé des manipulations avec des générateurs X, et uniquement dans le cadre d'acquisition d'images dans le but d'obtenir des informations anatomiques. Les scanners obtenus en quelques minutes sont ensuite superposés aux images SPECT ou PET. Depuis 2017, la caméra PET est couplée à l'RM et un seul générateur X est présent au LRB.

Concernant les accélérateurs de particules : Aucune expérience.

II. Actions menées au cours des 5 dernières années

Seul le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants sera pris en compte dans ce rapport d'activité, les risques "autres" sont bien sûrs pris en compte au laboratoire, mais c'est l'ingénieur Hygiène et Sécurité qui s'en occupe et ils sont tous rassemblés dans le document unique.

Analyses de poste de travail - Evaluation des risques

Il y a deux grandes catégories de manipulateurs : les radiochimistes et les biologistes, et donc deux types de manipulation qui sont réalisées dans des pièces différentes, l'analyse des postes est ainsi divisée en deux parties.

1) Postes de Radiochimie.

Démarche : Les protocoles de radiomarquage (tous effectués par les deux radiochimistes) ne sont généralement pas bien établis au départ puisque l'objectif des radiochimistes est justement de mettre au point le "meilleur" radiomarquage possible. Ces manipulations ont toutes lieux dans deux pièces, les "labos de marquage" (salle 411A & 411B) dans lesquels sont installées 1-2 boîtes à gants plombées, un activimètre, des paillasses, des écrans de protection, des poubelles plombées et une HPLC. En 411B, on trouve 2 boîtes à gants plombées et une HPLC chapeauté par un bras mobile aspirant. En 411A, on retrouve la BAGHE et une deuxième HPLC, protégée par un écran mobile plombé. Tous les systèmes de ventilation (extraction hotte, BAG, BAGHE et bras aspirant) sont équipés de filtres à charbon et d'un moteur supplémentaire. Ce sont les postes concernés par les activités les plus élevées au sein du laboratoire. Les analyses de poste sont réalisées sur la base des études réalisées les années précédentes. Chaque radioisotope possède des caractéristiques chimiques propres, connues, qui vont conditionner le choix du protocole de marquage, de même la nature du traceur à radiomarquer (protéine, molécules chimique simple, cellule...) va dicter les conditions du marquage. De ce fait, il est possible, après discussion avec les radiochimistes d'établir une analyse de poste au préalable. Cette analyse est ensuite ajustée lorsque le protocole expérimental définitif est établi.

Pour les marquages, les radioéléments les plus utilisés actuellement sont le Tc-99m, le Lutétium 177 et le Gallium 68. Seules les radiochimistes sont autorisées à réaliser les marquages. Les radiomarquages des émetteurs de rayonnements γ et β^- sont généralement réalisés dans le labo de marquage 411B et les émetteurs de rayonnements β^+ sont manipulés dans le nouveau labo de marquage, en 411A. Un émetteur α a été ajouté récemment à la liste (Ac-225), mais il n'a pas encore été utilisé.

2) Postes de Biologie

Démarche : La plupart des expériences biologiques réalisées au laboratoire suivent un protocole bien établi, seul le radiotraceur et donc parfois le radioisotope change. Il est ainsi possible d'établir des analyses de postes a priori et de les modifier ensuite si nécessaire.

Les différentes analyses de poste sont renouvelées chaque fois que des modifications sont apportées aux protocoles, principalement si les activités initiales changent. Toutes les analyses ont dû être repensées en 2011 en raison du déménagement du LRB. De nouvelles analyses de postes sont réalisées lorsqu'un nouveau radioisotope est demandé ou lorsque des modifications des valeurs d'activités maximales autorisées sont demandées (analyse réalisée en même temps que le dossier de modification), elles sont ensuite mises à jour une fois les expériences entreprises.

Les analyses de poste permettent l'établissement des fiches individuelles d'exposition (FIE-RI) qui sont transmises au service de prévention dont dépendent les personnes et aux personnes concernées sur demande et avant chaque visite médicale.

Dispositions mises en oeuvre pour optimiser l'exposition aux postes de travail

En termes de locaux. La première disposition a consisté à changer de locaux. En effet, avant 2011, le laboratoire était localisé au 2^{ème} étage du bâtiment de la faculté de médecine de Grenoble. Ce bâtiment est ancien et les locaux étaient inadaptés aux nouvelles réglementations. Nous sommes parvenus à obtenir de nouveaux locaux (au 4^{ème} étage du même bâtiment) et nous avons donc pu prendre des dispositions pour améliorer la radioprotection, avec toutefois des limites budgétaires et structurelles (même bâtiment ancien). Il existe désormais un vestiaire pour l'accès aux salles d'expérimentation, en dépression par rapport au couloir (pose d'un capteur de pression pour suivre en direct la ddp et étanchéification de la porte d'entrée principale en 2021-22) ; la plupart des cloisons et des portes sont plombées (salles d'imagerie et stockage). [Déménagement effectué en juillet 2011, suivi d'une inspection ASN]. Quelques aménagements ont été nécessaires suite à l'achat de l'IRM (perte de place dans le local de décroissance, en 411C). Un nouvel aménagement du laboratoire a abouti à l'installation d'une BAGHE avec à l'intérieur un automate de synthèse et un activimètre pour permettre une manipulation plus sûre des émetteurs de positrons (¹⁸F, ⁶⁸Ga et ⁶⁴Cu). Une protection plombée a également été installée autour de la nouvelle HPLC, ce qui a permis de finaliser le laboratoire de radiomarquage au Ga-68 (pièce 411A).

En termes de moyens. Du fait de notre association avec le service de médecine nucléaire du CHU, nous avons la possibilité d'acquérir à moindre frais du matériel de radioprotection (protège seringue, pots en plomb, tabliers...). Nous avons ainsi également pu recycler une ancienne boîte à gant plombée (Medisystem). De plus, des demandes de financements spécialement pour la radioprotection sont effectuées lors des appels d'offre, ANR notamment. Nous avons ainsi acquis entre autres 2 grands écrans de paillasse de protection plombés, faits sur mesure pour protéger les liquides d'élution de l'HPLC, une boîte à gants ventilée avec filtres à charbon pour les expériences biologiques avec des traceurs iodés, ainsi qu'un bras articulé aspirant pour le système d'HPLC, un bain-marie plombé. Le fait d'être peu nombreux au sein de l'unité, mais tous spécialisés dans le domaine des radiotraceurs, et également d'être en contact avec des personnes qui travaillent dans le service de médecine nucléaire, permet d'avoir des discussions fréquentes concernant la radioprotection et permet l'amélioration et l'optimisation progressive des différents protocoles par des échanges de connaissances et d'expériences. Du linoléum a été installé dans le local de décroissance du sous-sol et une meilleure organisation des déchets a été mise en place (registre de suivi des déchets). Des financements obtenus auprès de l'Inserm et du CLARA ont permis l'installation du 2^{ème} laboratoire de radiomarquage, avec en particulier l'installation d'une BAGHE, d'un automate de synthèse et d'une nouvelle HPLC avec sa protection en Pb.

Dispositions concernant l'organisation

En termes de procédures. Des procédures ont été mises en place, avant le déménagement, puis elles ont été adaptées aux nouveaux locaux afin d'optimiser l'exposition, la gestion des entrées et des déchets, la décontamination (RP 001 - 013). Chaque fois qu'une nouvelle procédure était proposée ou qu'une ancienne procédure était modifiée, la PCR envoyait par mail une copie du document à tout le personnel qui allait ensuite signer la feuille de lecture associée à chaque procédure. Depuis la mise en place du dossier partagé (Démarche Qualité du LRB), tous les documents de RP sont accessibles à tout le personnel (sauf les données "personnelles") depuis leur poste de travail, et la version électronique à remplacer la version papier (plus de signature).

Le laboratoire étant plutôt petit, la communication est facile ; de plus, la PCR est une manipulatrice régulière. Les procédures sont souvent modifiées après des discussions collectives. Dans le cadre d'une Démarche Qualité ISO 9001, il existe une "Procédure organisationnelle du processus transversal RP&HS (Radioprotection & Hygiène/Sécurité)". Ainsi, régulièrement (2 fois par an) des revues de processus sont organisées et permettent de proposer des modifications à la direction (conseils, mises à jour, demandes de moyens...) et de transmettre les modifications effectuées ou à venir au personnel lors des réunions générales.

Dispositions liées au zonage radioprotection des installations

Salles classées au sein du laboratoire et radionucléides susceptibles de s'y trouver :

Salle	Radionucléides
404 (culture cellulaire)	125I, 99mTc, 123I, 14C, 3H, 111In, 90Y, 177Lu, 67Ga, 32P, 161Tb, 225Ac
406D (XXX)	123I, 125I, 111In, 201Tl, 99mTc, 177Lu, 67Ga, 64Cu, 161Tb, 225Ac
411A (marquage 2)	Tous
411B (marquage 1 + réception)	Tous
411C (local à déchets)	Tous, en détention seule
412 (expérimentation)	Tous
412A (compteur gamma)	Tous
412C (imagerie SPECT)	125I, 99mTc, 123I, 111In, 201Tl, 90Y, 177Lu, 67Ga, 161Tb
412B (imagerie PET)	18F, 68Ga, 64Cu
406A (XXX, RIV)	90Y, 177Lu, 161Tb, 225Ac
Sous-sol (local à déchets)	3H, 14C, 125I, 32P, 68Ge, 161Tb, 225Ac

Retiré en 2020.

Nous prenons en compte pour le zonage les valeurs d'expositions externes maximales par pièce, évaluée pour le temps réel de présence dans la pièce ou la zone. Les données mensuelles sont évaluées en fonction du nombre réel de protocoles réalisés ou prévus dans chaque pièce ou zone (établies sur la base des analyses de risque). On se base sur le protocole le plus pénalisant mais dans des conditions réelles de travail, en prenant en compte les incidents potentiels.

Pour fixer le zonage, nous nous sommes basés sur les limites de doses efficaces du Décret n° 2018-437 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux RI (Art. R. 4451-23).

Les salles de la plateforme Imagerie/Radiomarquage (salles 411-412) sont toutes classées en zone surveillée, nous avons identifié et délimité des "zones extrémités" à l'intérieur des 3 boîtes à gants plombées dans les salles de radiomarquage et 1 à l'intérieur de la BAG non plombée dans la salle d'expérimentation en 412. Aucune signalisation n'a été mise en place pour le risque d'exposition du cristallin aux vues des évaluations des risques réalisées et aux mesures effectuées.

Un nouveau dosimètre d'ambiance a été placé dans le vestiaire (411) pour s'assurer qu'il reste bien en zone non réglementée (< 80 \square Sv/mois) malgré l'installation du nouveau laboratoire de radiomarquage (411A).

Plan Zonage du LRB, au 4^{ème} étage du bâtiment Jean Roget :

XXX

Plan Zonage de la plateforme d'Imagerie/Radiomarquage :

XXX

Echanges menés avec les interlocuteurs institutionnels

Médecins du travail. Le personnel dépend de deux médecins du travail en fonction de leur appartenance, celui de l'université et celui de l'Inserm. Nous avons eu de nombreux contacts avec les médecins, car ils n'étaient pas formés au suivi de personnes exposées aux rayonnements ionisants et il a fallu les informer sur les risques et la réglementation. Deux MDT sont actuellement désignés pour le laboratoire : un pour l'université (Dr XXX) et un pour les agents Inserm (Dr XXX). La PCR a enregistré les 2 médecins dans Siseri et ils ont donc un accès direct aux données des personnes qui dépendent d'eux. Le suivi médical n'est pas toujours très régulier, mais on essaie de le faire réaliser tous les 2 ans.

ASN. La PCR a été régulièrement en contact avec les différents agents ASN qui se sont succédés (délégation de Lyon) depuis 2008 :

Date	Motif de la demande	Ref. ASN	Date d'expiration
2008	Reprise du dossier avec XXX pour demande d'autorisation (LRB au 2 ^{ème} étage)	T380590	28/01/2013
Février 2010	2 appareils RX + Fluor 18 + augmentation Tc-99m	Codep-LYO-2010-038415	21/06/2015
Décembre 2010	Ajout Indium-111	Codep-LYO-2011-003946	05/01/2016
Mars 2011	Changement titulaire de l'autorisation (C. Ghezzi) + Y-90	Codep-LYO-2011-025097	11/04/2016
Mai 2011	Changement de locaux (LRB au 4 ^{ème} étage)	Codep-LYO-2011-033229	01/06/2016
13 juillet 2011	Inspection du LRB		INSNP-LYO-2011-0146
Décembre 2011	Ajout Lutétium 177, modification activités max 99m Tc, 125I, 201Tl, 3H	Codep-LYO-2012-006148	27/01/2017
Avril 2012	Changement de président de l'université (= chef d'établissement)		Courrier + mail
Avril 2012	Demande d'autorisation pour le TIMC (PCR) - 1 appareil RX	T380668	25/07/2019
Avril 2013	Ajout Gallium 67 & 68	Codep-LYO-2013-030656	27/01/2017
5 février 2014	Inspection du LRB		INSNP-LYO-2014-0282
Mai 2015	Ajout Phosphore 32 (modif. 3H)	Codep-LYO-2015-026161	27/01/2017
Fin 2015	Dossier de cessation d'activité pour le LAPM, Codep-LYO-2016-005221	T380474	
Juin 2016	Renouvellement autorisation, chgt caméras, activité max de 177Lu augmentée - T380590	Codep-LYO-2016-026778	28/09/2021
Janvier 2018	Changement de Pdt de l'UGA		Courrier
Mai 2018	Changement d'autorisation pour le TIMC (PCR) - 1 GX, en détention seule	Codep-LYO-2019-000124	22/05/2024

Novembre 2018	Inspection ASN	INSNP-LYO-2018-0493	
Novembre 2018	Modification de l'autorisation (ajout ^{64}Cu et ^{22}Na)	Codep-LYO-2018-059952	21/12/2023
Septembre 2019	Modification de l'autorisation (ajout ^{68}Ge et ^{133}Ba ; augmentation ^{68}Ga et modif. pièces)	Codep-LYO-2019-038326	06/11/2024
Mars 2020	Modification de l'autorisation (augmentation ^{111}In et cessation ^{67}Ga)	Codep-LYO-2020-021876	06/11/2024
Mai 2021	Inspection ASN	INSNP-LYO-2021-0407	
Avril 2022	Modification de l'autorisation (ajout ^{161}Tb , augmentation $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$ et $^{99\text{m}}\text{Tc}$, pose verrou)	Codep-LYO-2022-017640	06/11/2024
Avril 2022	Déclaration d'ESR	ESR_1	
Décembre 2022	Modification de l'autorisation (ajout ^{225}Ac)	Codep-LYO-2022-057927	06/11/2024

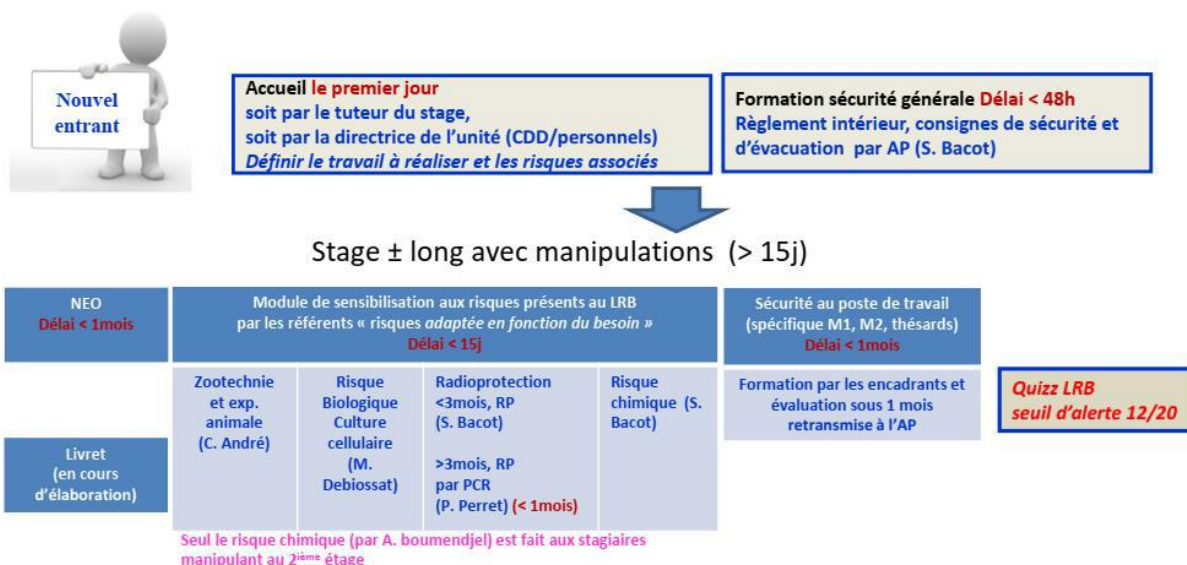
IRSN. En contact avec les personnes responsables de l'inventaire annuel (SIGIS) et celles s'occupant de l'enregistrement des sources scellées. La dosimétrie du LRB est assurée par l'IRSN.

SISERI. La PCR est également le Correspondant Employeur (CES).

ANDRA. Les déchets de demi-vies longues étaient jusqu'en 2010 évacués via le service de médecine nucléaire ; comme ce n'est plus possible, le laboratoire est devenu client direct de l'ANDRA. Nous sommes répertoriés comme petits producteurs et complétons régulièrement l'inventaire concernant nos déchets. Les déchets mis en commun avec le LAPM suite à leur cessation d'activité ont été éliminés en novembre 2023 (enlèvement organisé le 26/11/2023 avec l'UGA). Les déchets pour l'ANDRA sont mis en commun maintenant avec ceux de l'IAB (convention signée en 2023_Autorisation IAB_CDE-LYO-VDE-166570-2023).

Formation des personnels à la radioprotection

Toutes les personnes susceptibles d'être exposées au laboratoire sont informées des risques et des procédures de radioprotection au fur et à mesure de leur arrivée. Toutes les informations liées à la radioprotection sont accessibles aux membres du laboratoire dans le dossier partagé. Les consignes de sécurité sont affichées avant l'accès aux salles.



Des formations collectives en RP sont organisées par la PCR tous les 3 ans pour tout le personnel du laboratoire, exposé ou non exposé. Organisation des formations collectives avec une présentation générale sur la radioactivité, les différents rayonnements, les risques, la radioprotection et une plus spécifique au laboratoire avec présentation des locaux, du zonage, du suivi dosimétrique et des procédures. Ces formations collectives ont eu lieu les : 10/12/2008, 26/10/2011, 9/04/2013, 13/03/2015, le 20/04/2018, le 26/03/2021 (Covid - visio) et le 08/03/2024.

NB. Trois dosimètres opérationnels sont disponibles dans le vestiaire, avant l'accès aux zones surveillées pour les visiteurs, les stagiaires non classés, ou des vérifications a posteriori de calculs théoriques.

Dispositions liées au contrôle de radioprotection des installations

Dans le cadre de la certification du laboratoire (**norme NFX 50-900**), une procédure sur la démarche de RP a été rédigée, précisant les contrôles effectués et leur traçabilité et tous les documents en lien avec la RP sont accessibles dans le dossier partagé du laboratoire ([P:\HS-Radioprotection](#)).

Ci-dessous, notre programme :

Programme des vérifications, mode opératoire et procédures de vérification

Décret 2018_20180605_0127_0065. Les vérifications périodiques contribuent à maintenir un niveau élevé de protection des travailleurs. Ces vérifications visent les sources radioactives, les appareils émettant des rayonnements ionisants ainsi que de leurs protections radiologiques, l'instrumentation de radioprotection et les lieux de travail. Elles visent également (art. R. 4451-46) les lieux de travail relevant de la responsabilité de l'employeur attenants aux zones réglementées et les équipements de travail potentiellement contaminés appelés à être extraits des zones réglementées. L'arrêté prévu à l'article R. 9

4451-51 fixe les modalités et, le cas échéant, la fréquence des vérifications, ainsi que le contenu des rapports de vérification correspondants.

Vérifications périodiques (VP) internes techniques, d'ambiance et de radioprotection :

- Après chaque expérience : vérifications de non contamination avec le CoMo et résultats consignés dans des "cahiers d'ambiance".

- Une vérification périodique (a minima **bimestrielle**) est réalisée par la PCR : vérification des sources scellées et non scellées ; RX et systèmes de sécurité sur la caméra SPECT/CT, des installations/EPC et des appareils de mesure (bon fonctionnement). Emission d'un rapport numéroté avec les résultats des diverses vérifications internes effectuées (Deux versions du rapport : une version papier dans le classeur et une version électronique plus complète dans le dossier partagé). Justification de la périodicité : La période a été choisie sur la base des contrôles antérieurs réalisés mensuellement jusqu'en 2021 et qui souvent n'étaient pas justifiés, périodicité trop élevée, et sur sa pertinence au regard de l'activité du laboratoire.

<P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Vérifications internes>

- Une vérification interne d'ambiance est assurée par le biais de quatre dosimètres trimestriels IRSN placés dans les 3 pièces où se trouvent potentiellement stockées des sources (ZS) et le vestiaire :

- Labo de marquage 1, salle 411B : Dosi AMB001

- Zone de déchets, salle 411C : Dosi AMB002

- Labo de marquage 2, salle 411A : Dosi AMB003

- Vestiaire (ZNR, adjacente à 411A et 411C), salle 411 : Dosi AMB004

[P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Vérifications internes\Contrôles d'ambiance \(IRSN\)](P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Vérifications internes\Contrôles d'ambiance (IRSN))

Vérifications internes des appareils de mesure :

- Bon fonctionnement vérifié en continu (utilisation quasi quotidienne) et lors des VP

<P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Appareils de mesure RP, EPC, et CT\AM soumis aux règles de RP>

- Une vérification complète au moins une fois par an → Emission d'un rapport interne annuel.

[P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Appareils de mesure RP, EPC, et CT\AM soumis aux règles de RP\AM_Contrôles périodiques annuels \(internes\)](P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Appareils de mesure RP, EPC, et CT\AM soumis aux règles de RP\AM_Contrôles périodiques annuels (internes))

Vérifications externes des appareils de mesures :

Les appareils sont contrôlés par une société habilitée 1 fois par an si besoin d'étalonnage (tous les 2-3 ans sinon). Cf. "Programme des vérifications externes et internes des appareils de mesure"

<P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Appareils de mesure RP, EPC, et CT\AM soumis aux règles de RP>

Vérifications externes de radioprotection :

- Une vérification externe des règles spécifiques concernant les déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être (vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique) sera réalisée annuellement par un organisme agréé par l'ASN **à partir de 2024**.

- Une vérification initiale sera réalisée par un organisme agréé par l'ASN lorsqu'il y aura des modifications significatives apportées (locaux, équipements...). Dernière vérification périodique de renouvellement externe en 2023.

<P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Vérifications annuelles externes> 10

- Pour les caméras SPECT/CT et PET/MRI, le bon fonctionnement et les contrôles techniques sont en plus pris en charge par Mediso/RS2D (maintenance biannuelle sous contrat).

[P:\Equipement\Equipement_Suivi](#)

Dosimétrie passive et opérationnelle

Actuellement, 15 dosimètres passifs (pour 13 personnes classées en catégorie B et 2 travailleurs non permanents non classés, stagiaires de 6 mois) + 12 bagues, gestion par l'IRSN, dosimétrie trimestrielle. (Pour l'instant le retour a toujours été < 1 mSv en corps entier (en cumul sur 12 mois), et bague < 15 mSv en fonction des radioisotopes manipulés**. Cumul des 12 mois de 2023 : dose efficace corps entier la plus élevée : 0,30 mSv (Cat. B) et extrémités (bague) : 10,30 mSv (Cat. B). Trois Dosiris ont été portés pendant un trimestre par trois personnes occupant des postes différents et les 3 sont revenus avec des valeurs inférieures au seuil d'enregistrement ($< SE$: valeur donnée à 0,01 mSv). Les plus fortes activités étant manipulées dans des boîtes à gants, le cristallin est le plus souvent éloigné de la source et bien protégé. Pour l'instant, pas de nécessiter de porter des Dosiris. Système SISERI, accès en ligne pour la PCR et 2 médecins du travail (UGA et Inserm).

Statistiques fournies par Siseri : Sur 117 doses (efficaces) enregistrées sur les 12 derniers mois glissants au LRB (année 2021), 110 doses étaient inférieures à 0,02 mSv, 4 étaient comprises entre 0,02 et 0,1 mSv et 3 entre 0,1 et 1 mSv (0 au-delà de 1 mSv).

Dosimètres actifs disponibles au LRB, les résultats sont consignés sur des fiches nominatives à compléter par les stagiaires, ou dans un cahier (situé dans le vestiaire) pour les visiteurs.

Les données dosimétriques envoyées par l'IRSN sont confidentielles, elles sont classées dans le dossier partagé, mais avec un accès protégé (mot de passe), et elles sont disponibles sur simple demande auprès de la PCR par le personnel. Chaque personne peut également avoir accès à ces données via Siseri, la "Fiche réflexe TRAVAILLEUR [v1 – 26/06/2023]" éditée par le Ministère du travail et l'IRSN a été transmise à tout le personnel.

On notera un dysfonctionnement enregistré en 2022. **Premier ESR déclaré à l'ASN : L'IRSN a envoyé une pré-alerte concernant la bague d'une de nos 2 radiochimistes, qui a plus de 15 ans d'ancienneté dans le laboratoire. Après vérification avec la personne concernée, consultation du médecin du travail (qui a prescrit des examens complets), vérification auprès de l'IRSN, et recalcul des doses avec le nombre réel d'expériences effectuées en 2021, nous avons conclu à une probable exposition accidentelle de la bague au cours du dernier trimestre de 2021, sans conséquence a priori pour la santé du travailleur. [Toutefois le médecin a décidé de laisser la dose dans le dossier du travailleur]. Les résultats suivants de cette personne ont été suivis attentivement par le médecin du travail et la PCR, ils étaient normaux ($H_p 0,07 < 1$ mSv), et le cumul sur 12 mois pour 2023 était de 10,30 mSv (dosimètre Bague IRSN), proche des résultats des années antérieures.

J'ai mis en place un "registre" dans lequel le personnel note tous les aléas qui pourraient survenir aux dosimètres et aux bagues (oublis sur une paillasse, dans la poche de la blouse, perte temporaire, séjour à domicile ou sur un bureau...) au cours de chaque trimestre.

Gestion des situations accidentelles et incidentelles

Expériences vécues : principalement des contaminations surfaciques ou de vêtements, voire de la peau (mains). Lorsqu'il existe un doute avec l'iode (très volatil), les personnes sont envoyées chez le médecin du travail, qui prescrit généralement un examen gamma-tomodensitométrie et une analyse d'urines. Nous avons eu quatre incidents notables seulement depuis notre installation au 4^{ème} étage (une goutte d'yttrium sur la main, un problème d'aspiration avec de l'iode 125, problème technique sur la chambre froide au SS et une potentielle contamination d'un doigt avec du Lutétium) mais rien de significatif, sans incidence sur la dosimétrie du personnel. 11

Des procédures pour la gestion des incidents a été rédigée (risques de contamination surfacique, risques d'exposition aux RX ou aux β -, risques internes) et un organigramme de décontamination est affiché dans les salles avec les consignes de sécurité. Un kit de décontamination est facilement accessible dans le vestiaire froid. En cas de doute sur l'attitude à tenir ou si la PCR est absente, le personnel est dirigé vers le service de médecine nucléaire du CHU.

Un rapport de l'incident est établi par la PCR et enregistré par la personne responsable H&S du laboratoire, qui recense tous les incidents et accidents de travail.

Une copie du guide ASN "Quand faire une déclaration à l'ASN ?" est disponible auprès de la PCR, qui décide en dernier lieu s'il faut déclarer ou non l'évènement (Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection – version du 15/06/2007).

A ce jour, une seule déclaration a été transmise à l'ASN mais elle ne concernait pas une contamination, ni un incident.

Protection contre la malveillance

XXX

Gestion des déchets radioactifs

Un plan de gestion des déchets radioactifs a été établi (**Doc. Annexe 2**) afin de décrire la démarche à suivre pour gérer les différents déchets radioactifs générés au sein du laboratoire, de leur mise en décroissance (stockage dans les 2 locaux dédiés) à leur élimination.

<P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Registre entrées-sorties & Gestion déchets\Plan de gestion des déchets>

Mise en place, en plus du registre d'entrée/sortie des sources, d'un registre d'entrée/sortie des déchets.

[P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Registre entrées-sorties & Gestion déchets\Registres entrée-sortie \(radioéelts & déchets\)\Entrées-sorties des déchets en décroissance\Suivi des déchets](P:\HS-Radioprotection\Radioprotection\Registre entrées-sorties & Gestion déchets\Registres entrée-sortie (radioéelts & déchets)\Entrées-sorties des déchets en décroissance\Suivi des déchets)