

**Annexe B3-01 - LMT-CR-26-
002_Rev0_Rapport_activité_LMT
2021-2025**

Rédaction

Nom	Fonction	Signature
Matthieu LEBRETON	Responsable Radioprotection Orano Med Bessines	

Vérification

Nom	Fonction	Signature
Evelyne POLI	Responsable de Production Pharmaceutique	

Approbation

Nom	Fonction	Signature
Vincent JACOBEE	Directeur des Installations Orano Med Bessines	

Historique

Révision	Date	Suivi des modifications
0	15DEC25	Création du document

Sommaire

1. Objet	3
2. Historique de l'autorisation Z005016	3
2.1. Autorisation initiale	3
2.2. Modification pour ajout de la distribution de générateurs de $^{228}\text{Th}/^{212}\text{Pb}$	3
2.3. Modification pour ajout de la distribution de sources non scellées de ^{212}Pb	4
2.4. Modification pour ajout du périmètre du Centre de Recherche et Développement (CRD)	4
2.5. Modifications diverses – Octobre 2021	5
3. Modifications / optimisation des installations	5
3.1. Projet d'ouverture d'un établissement pharmaceutique	6
4. Mouvements de sources de rayonnements ionisants et des activités nucléaires	6
4.1. Sources scellées	6
4.2. Sources non scellées	7
5. Bilan de la radioprotection	8
5.1. Evènements significatifs	8
5.2. Anomalies	8
5.3. Bilan dosimétrique du personnel	10
5.4. Contrôles techniques de radioprotection	11
5.4.1. Contrôles des ambiances de travail	11
5.4.2. Vérifications des lieux de travail	11
5.4.3. Contrôles techniques de radioprotection (externe)	12

1. Objet

Le présent document présente une synthèse des activités du LMT comprenant des bilans de l'activité nucléaire, des événements relatifs à la radioprotection ainsi que des éventuelles anomalies constatées sur l'installation depuis la période 2021-2025.

Ce rapport vient en appui de la **demande de renouvellement et modification de l'autorisation ASN Z005016** selon le formulaire **AUTO/RN/DISTR** version juin 2023.

Le précédent rapport d'activité avait été transmis à l'ASN dans le cadre du renouvellement et de la modification de l'autorisation ASN, en mai 2021. Il couvrait la période 2017- 2021.

2. Historique de l'autorisation Z005016

2.1. Autorisation initiale

La première autorisation ASN pour le LMT et référencée CODEP-DTS-2015-004248 a été délivrée le 04/02/2015 à la société AREVA Med pour l'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales concernant la distribution, l'importation ou l'exportation de sources non scellées (générateurs de $^{224}\text{Ra}/^{212}\text{Pb}$). Cette autorisation était valable jusqu'au 15/02/20217.

Radionucléide	Forme physique	Activité nominale maximale	Contenant primaire
Ra-224	Résine imprégnée : générateur de ^{212}Pb	555 MBq	Générateur

2.2. Modification pour ajout de la distribution de générateurs de $^{228}\text{Th}/^{212}\text{Pb}$

L'autorisation susmentionnée a été modifiée le 02 Février 2016 pour l'ajout d'autorisation de la distribution de générateurs $^{228}\text{Th}/^{212}\text{Pb}$ selon CODEP-DTS-2016-001898. Cette autorisation avait une durée de validité maintenue au 15/02/20217.

Radionucléide	Forme physique	Activité nominale maximale	Contenant primaire
Ra-224	Résine imprégnée : générateur de ^{212}Pb	555 MBq	Générateur
Th-228	Résine imprégnée : générateur de ^{212}Pb	555 MBq	Générateur

2.3. Modification pour ajout de la distribution de sources non scellées de ^{212}Pb

L'autorisation susmentionnée a été modifiée le 30 Novembre 2016 selon CODEP-DTS-2016-045327 pour ajouter le Pb-212 à la liste des radionucléides autorisés en distribution. Cette autorisation était valable jusqu'au 21/11/2021.

Radionucléide	Forme physique	Activité nominale maximale	Contenant primaire
Ra-224	Résine imprégnée : générateur de ^{212}Pb	555 MBq	Générateur
Th-228	Résine imprégnée : générateur de ^{212}Pb	555 MBq	Générateur
Pb-212	Liquide	555 MBq	Flacon

2.4. Modification pour ajout du périmètre du Centre de Recherche et Développement (CRD)

L'autorisation susmentionnée a été modifiée le 04 Août 2020, selon CODEP-DTS-2020-023350, pour l'ajout de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées et sources radioactives scellées associées dans le nouveau Centre de Recherche et Développement (CRD). Le CRD, contrairement au LMT, n'est pas une ICPE. La nouvelle autorisation ASN Z005016 détaille donc pour cette installation les conditions de détention et d'utilisation de sources non scellées et sources scellées associées au CRD.

A noter qu'aucune modification sur le périmètre du LMT n'est réalisée dans cette nouvelle version de l'autorisation. La date de fin de validité reste d'ailleurs inchangée au 21/11/2021.

Le tableau ci-dessous précise les sources non scellées et scellées autorisées au CRD, mentionnées dans l'autorisation, ainsi que les activités maximales détenues.

Radionucléide	Activité maximale détenue (MBq)	Source scellée ou non scellée
Ra-228 et descendants	7400	Source non scellée
Ac-228 et descendants	7400	
Th-228 et descendants	5600	
Ra-224 et descendants	5600	
Ra-226 et descendants	740	
Pb-203	555	
Ac-227 et descendants	50	
Th-229 et descendants	10	
Th-230	1	
Ra-226	0,005	Source scellée
Th-228	1	
Eu-152	3	
Ba-133	3	

Cd-109	1
Co-57	1
Cs-137	1
Co-60	1
Mn-54	1
Na-22	1
Am-241	1
Ce-139	1
Cr-51	1
Sn-113	1
Sr-85	1
Y-88	1
Zn-65	1

2.5. Modifications diverses – Octobre 2021

L'autorisation susmentionnée a été modifiée le 01 Octobre 2021, selon CODEP-DTS-2021-037829, pour :

- L'ajout de l'autorisation de détention de sources scellées à des fins de calibration d'équipements d'analyses au LMT ;
- L'augmentation des activités des sources scellées de Ba-133, Co-57 et Cs-137 pour les installations LMT et CRD afin de répondre aux préconisations fournisseurs de calibration des équipements qui seront utilisés au LMT dans le cadre de ses activités de production ;
- L'ajout de l'autorisation de distribution et d'exportation de sources non scellées de Ra-228 sous la forme de générateurs ;
- L'ajout de l'autorisation de distribution et d'exportation de sources non scellées de Th-228 sous forme liquide jusqu'à 1 GBq ;
- L'augmentation de l'activité radiologique de Pb-212 pouvant être distribuée/exportée de 555 MBq à 880 MBq ;
- L'augmentation de l'activité radiologique des générateurs de Th-228 ou Ra-224 pouvant être distribués/exportés de 555 MBq à 580 MBq.

La date de fin de validité de cette autorisation est définie au 21/11/2026.

3. Modifications / optimisation des installations

Aucune modification physique significative des installations (LMT et CRD) n'a été mise en œuvre depuis la fin du chantier d'extension du LMT et la construction du CRD, c'est-à-dire depuis fin 2020.

Quelques évolutions ont cependant été réalisées :

- Le remplacement du bungalow déchet du CRD (structure modulaire légère) par une construction en béton, de taille équivalente, pour l'entreposage des déchets afin d'optimiser la radioprotection dans l'environnement immédiat du local déchets.

- La construction d'un laboratoire microbiologique pour la réalisation des contrôles qualités microbiologiques requis dans le cadre de la libération de produits radiopharmaceutiques destinés à être injectés à des patients humains.
- La couverture d'une partie de la plateforme du LMT par deux auvents.
- Le remplacement des deux bungalows déchets du LMT par un local coupe-feu 2h équipé de DAI, sur la même zone de la plateforme.

3.1. **Projet d'ouverture d'un établissement pharmaceutique**

Au-delà des modifications physiques des installations, la principale évolution concerne l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique pour le LMT.

Le dépôt du dossier de demande d'ouverture a été réalisé le 08 septembre 2023 sur le site de l'ANSM. Nous avons obtenu l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique en aout 2024. Nous allons déclarer l'ouverture d'ici à aout 2026.

L'objectif est de permettre le démarrage d'essais cliniques en France à partir de radiopharmaceutiques marqués au Pb-212 fabriqués au LMT.

4. **Mouvements de sources de rayonnements ionisants et des activités nucléaires**

4.1. **Sources scellées**

Sur la période 2021-2025, les installations ont fait l'acquisition de sources scellées afin de réaliser la calibration de leurs équipements d'analyse. Ci-dessous le récapitulatif des acquisitions de sources scellées dont l'activité est supérieure aux seuils d'exemption fixés par le code de la santé public.

LMT				
N°Source	Radioélément	N°VISA IRSN	Année de réception	Fournisseur
2538-31-13	Ba-133	259353	2025	Eckert & Ziegler Isotope
2538-48-13	Co-57	259357	2025	Eckert & Ziegler Isotope
2538-50-3	Cs-137	259352	2025	Eckert & Ziegler Isotope
8354X/2	Am-241 multi Gamma	232279	2022	ORANO LEA
2200-27-5	Cs-137	232291	2022	Eckert & Ziegler Isotope
CRD				
N°Source	Radioélément	N°VISA IRSN	Année de réception	Fournisseur
G2221-89-5	Co-60	226175	2021	Eckert & Ziegler Isotope
G2221-89-6	Cs-137	225887	2021	Eckert & Ziegler Isotope

Sur cette période aucune source scellée n'a fait l'objet d'une reprise fournisseur. A ce jour aucune source scellée n'est périmée ou en fin d'utilisation.

4.2. Sources non scellées

Le tableau ci-dessous récapitule l'ensemble des données concernant la distribution de source non-scellée, dont l'exportation, ainsi que la reprise. Ce tableau compile l'ensemble des bilans trimestriels fournis par ORANO MED à l'IRSN.

Année 2021		
Radioélément	Pb-212	Th-228
Activité Totale Distribuée* en Bq	4,82E+08	1,47E+09
Activité exportée en Bq	1,88E+08	1,06E+09
Activité Reprise en Bq	0,00E+00	3,82E+08
Client	<i>M²OLIE- Mannheim Orano Med/ARCoLab</i>	<i>ORANO Med/DDPU - USA Orano Med/ARCoLab</i>
Année 2022		
Radioélément	Pb-212	Th-228
Activité Totale Distribuée en Bq	1,13E+08	3,37E+09
Activité exportée en Bq	0,00E+00	2,82E+09
Activité Reprise en Bq	0,00E+00	2,70E+08
Client	<i>Orano Med/ARCoLab</i>	<i>ORANO Med/DDPU - USA Orano Med/ARCoLab</i>
Année 2023		
Radioélément	Pb-212	Th-228
Activité Totale Distribuée en Bq	7,96E+08	3,35E+09
Activité exportée en Bq	0,00E+00	2,79E+09
Activité Reprise en Bq	0,00E+00	1,33E+09
Client	<i>GIP CYCERON Orano Med/ARCoLab INSERM MONTPELLIER</i>	<i>ORANO Med/DDPU - USA Orano Med/ARCoLab</i>
Année 2024		
Radioélément	Pb-212	Th-228
Activité Totale Distribuée en Bq	2,30E+09	7,37E+09
Activité exportée en Bq	0,00E+00	6,82E+09
Activité Reprise en Bq	0,00E+00	3,95E+08
Client	<i>Orano Med/ARCoLab CEA (LNHB) INSERM MONTPELLIER</i>	<i>ORANO Med/DDPU - USA Orano Med/ARCoLab ORANO Med/Indianapolis ATLab - USA</i>

Rapport d'activité LMT 2021-2025	Référence	LMT-CR-26-002
	Révision n°	0

Année	2025	
Radioélément	Pb-212	Th-228
Activité Totale Distribuée* en Bq	1,30E+10	2,00E+10
Activité exportée en Bq	3,92E+09	1,33E+10
Client	<i>Orano Med/ARCoLab INSERM MONTPELLIER NUMERI (AFRIQUE DU SUD) CHU Nantes HOSPICES CIVILS DE LYON Orano Med/VALENCIENNES ATLab</i>	<i>ORANO Med/DDPU - USA Orano Med/ARCoLab ORANO Med/Indianapolis ATLab - USA Orano Med/VALENCIENNES ATLab</i>

* Par activité totale distribuée, est compris la distribution en France et à l'export

5. Bilan de la radioprotection

5.1. Evènements significatifs

En mai 2025, l'installation LMT a déclaré un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection, critère 4.3 : suite à la dispersion de radionucléides en dehors des zones connues susceptibles de faire l'objet d'une dispersion accidentelle. Cet évènement est survenu lors d'une opération de conditionnement d'un générateur Th-228 dans son emballage, en vue de son expédition. Le compte rendu d'évènement significatif a été envoyé à l'ASNR le 25/07/25 (référence interne BES-CD-017304-DIR-DIR et référence ASNR CODEP-DTS-2025-048804).

Suite à cet évènement, le plan d'action a essentiellement visé à améliorer les points suivants :

- Le mode opératoire pour le conditionnement et la mise en emballage de ces générateurs
- Renforcement de la signalitique en limites de zone délimitée au titre de la radioprotection
- Sensibilisation des opérateurs à l'utilisation du matériel RP et prise en compte des valeurs mesurées

5.2. Anomalies

Sur cette période plusieurs anomalies ont toutefois été décelées. Ces dernières n'étant pas redevables de critère de déclaration du Guide de l'ASN n°11, elles ont été documentées via le système de management intégré du site de Bessines.

Elles sont présentées dans le tableau suivant ainsi qu'un descriptif succinct des actions mises en place afin de traiter les anomalies rencontrées et éviter leur réapparition :

Description de l'anomalie	Date	Actions mises en place
Fuite observée par un client sur l'utilisation d'un générateur fabriqué et distribué par le LMT, au niveau d'un bouchon d'obturation d'une connectique	2021	Modification du document de production/préparation du générateur pour remplacer le bouchon utilisé par un modèle offrant une meilleure prise en main + ajouts de sachets à mettre autour des connectiques pour collecter d'éventuelles fuites.

Absence de certificat d'analyse lors de la livraison d'un générateur du LMT vers le CRD	2021	Un certificat d'analyse provisoire a été livré le jour même. La procédure de distribution/exportation et les consignes générales d'exploitation du CRD ont été modifiées en conséquence. Les équipes concernées ont été resensibilisées sur les documents modifiés ainsi que sur le contenu de l'autorisation ASN Z005016.
Traces de contamination mesurées dans la protection radiologique d'un générateur lors du déconditionnement en fin de vie de ce dernier.	2021	Récupération du corps de générateur pour expertise → RAS Sensibilisation des équipes en charge de la préparation des générateurs au bon serrage de l'ensemble des composants du corps de la colonne chromatographique.
Projection de quelques gouttes de solution radioactive dans enceinte de confinement liées au démarrage d'une mauvaise pompe.	2021	Réflexion sur l'ergonomie du poste et l'amélioration d'un point de vue des FOH (Facteur Organisationnel et Humain) Rappel des bonnes pratiques à l'opérateur sur les vérifications à réaliser sur les opérations de production
Contamination labile au sol, d'un local en zone délimitée du CRD	2022	Balisage et mise en place d'une zone vinyle par-dessus les points de contamination Décontamination et re-cartographie pour attester la propreté radiologique du local à l'issue.
Contamination labile au sol, d'un local en zone délimitée du CRD, suite à la manipulation d'un échantillon ayant goutté	2024	Décontamination pour traiter le point de contamination labile Mise en place zone vinyle Après décroissance J+40 aucune contamination fixée retrouvée ⇒ Rappel fait aux intervenants sur la nécessité d'utilisation de rétention lors du transport d'échantillon ou de source-non-scellée
Contamination labile au sol, d'un local en zone délimitée du LMT suite à une prise d'échantillon sur un poste de production	2024	Prise en charge RP et décontamination de la zone impactée Remplacement du type de seringue utilisée pour les prises d'échantillons, afin d'améliorer l'ergonomie de la manipulation
Détection de matières radioactives dans un fût DASRI, suite contrôle RP à sa sortie de zone délimitée	2024	Mise à l'écart du fûts Traitement en décroissance (recontrôle RP conforme à l'issue)
Projection de solution lors d'une opération de déconnexion d'une colonne Ra-224	2024	Contrôle de la tenue des opérateurs et du sol à proximité du compartiment générateur. Passe de décontamination sur la zone devant le compartiment générateur Amélioration de l'ergonomie du poste, rajout de deux lampes LED dans le compartiment générateur Création d'une maquette du compartiment générateur pour réaliser des entraînements
Contamination corporelle d'un intervenant (poignet gauche), suite à manipulation dans le compartiment générateur	2024	Prise en charge RP, de l'intervenant, lavage des mains et traitement de la contamination persistante par sudation. A l'issue de l'évènement, formation pratique à l'habillage/déshabillage + mise à jour d'une note par l'OCR pour prise en charge d'une contamination corporelle.

Contamination labile au sol, de locaux en zone délimitée du LMT suite à une activité production	2024	Cartographie suite appel RP, qui révèle une dispersion de contamination dans le local adjacent. Balisage de la zone, localisation de l'origine de la contamination (sur vinyle sous une colonne concentrée) Décontamination des locaux impactés
Détection d'un sac déchet conventionnel non-conforme suite à contrôle RP avant sortie de zone délimitée	2025	Le sac a été traité en déchet TFA Rappel et sensibilisation des intervenants OMED sur le tri des déchets et les mesures RP à réaliser.

5.3. Bilan dosimétrique du personnel

Le personnel Orano Med intervenant en zone délimitée au titre de la radioprotection, est classé et fait l'objet d'une surveillance médicale renforcée. Il fait l'objet d'un suivi dosimétrique nominatif gamma corps entier. Pour certain poste de travail, des suivis complémentaires sont mis en place :

- Extrémité
- Dosimètre SIDI Alpha, pour mesure exposition interne liée aux descendants à vie courte du Radon et Thoron (ainsi qu'une mesure poussière)

Ci-dessous sont présentées les statistiques concernant la dosimétrie opérationnelle gamma corps entier pour le personnel OMED intervenant sur la plateforme de Bessines-sur-Gartempe (LMT et CRD).

Année	2021	2022	2023	2024	2025
Dosimétrie opérationnelle collective H.mSv	8,6	8,6	16,0	22,4	25,6
Effectif OMED suivi	21	25	36	47	56
Dose opérationnelle moyenne en mSv	0,408	0,345	0,445	0,477	0,458

On constate une augmentation de la dosimétrie collective au fil des années, qui est en lien avec l'augmentation de l'activité industrielle. La dosimétrie moyenne quant à elle reste stable, compte tenu de l'accroissement des effectifs.

Ci-dessous sont présentées les statistiques concernant l'exposition individuelle la plus élevée en fonction du type d'exposition pour les années 2024 et 2025.

Résultats surveillance individuelle de l'exposition radiologique pour Orano Med			
Dose Max Corps Entier (mSv)		Dose Max Extrémités (mSv)	
2024	2025	2024	2025
3,51	5,5	21,4	38,6

5.4. Contrôles techniques de radioprotection

5.4.1. Contrôles des ambiances de travail

Ces contrôles mensuels ont porté sur :

- La mesure intégrée de l'activité volumique du Rn-222 dans l'environnement atmosphérique.
- La mesure des EAPv des descendants du Rn-222 et du Rn-220.
- La mesure de débit de dose ambiant des locaux du procédé.

Les bilans sont donnés ci-après pour le LMT :

Type de mesure	Moyenne 2021	Moyenne 2022	Moyenne 2023	Moyenne 2024	Moyenne 2025
EAPV Rn-220 (nJ/m ³)	101	78	51	72	315
Impact dosimétrique calculé (nSv/h) *	151	117	77	108	472
EAPv Rn-222 (nJ/m ³)	201	77	92	89	75
Impact dosimétrique calculé (nSv/h) *	603	231	276	267	225
Activité volumique du Rn-222 (Bq/m ³)	395,5	152,5	97,75	169	158

*Coefficients dose arrêté du 16 novembre 2023

Seuls les locaux procédés et les points de mesure les plus élevés sont présentés ici.

Les bilans sont donnés ci-après pour le CRD :

Type de mesure	Moyenne 2021	Moyenne 2022	Moyenne 2023	Moyenne 2024	Moyenne 2025
EAPV Rn-220 (nJ/m ³)	8	18	15	17	13
Impact dosimétrique calculé (nSv/h) *	12	27	23	26	20
EAPv Rn-222 (nJ/m ³)	21	26	23	24	21
Impact dosimétrique calculé (nSv/h) *	63	78	69	72	63
Activité volumique du Rn-222 (Bq/m ³)	67	76	44	33	47

*Coefficients dose arrêté du 16 novembre 2023

Point de mesure : laboratoire chaud

5.4.2. Vérifications des lieux de travail

Elles sont réalisées trimestriellement et portent sur les mesures de contamination surfacique fixée, contamination labile et contrôles du débit d'équivalent de dose ambiant.

LMT :

- 56 points de contrôle dans les zones délimitées au titre de la radioprotection et 56 points pour les zones attenantes

CRD :

- 16 points de contrôle dans les zones délimitées au titre de la radioprotection et 10 points pour les zones attenantes

Pour la période 2021-2025 certains points de contamination très ponctuels ont été mesurés lors de certaines vérifications périodiques. Pour chacun de ces cas, des actions correctives immédiates ont été engagées par l'exploitant afin d'assurer l'assainissement et le traitement des zones concernées. Compte tenu de leur faible étendue, l'ouverture d'une fiche d'anomalie n'a pas été jugée nécessaire.

Dans l'ensemble les débits d'équivalents de dose d'ambiance relevés, sont restés conformes au zonage radiologique de l'installation de 2020 à 2025. Pour le cas du local LMT 135 (couloir desservant le local d'entreposage fût nitrate de thorium), la dérive des mesures de DeD ambiant dans le temps a entraîné le reclassement de ce local en zone contrôlée verte.

5.4.3. Contrôles techniques de radioprotection (externe)

- LMT

Depuis l'entrée en vigueur du décret n°2018-437, le LMT n'est plus soumis aux contrôles techniques externes en radioprotection. Toutefois, certaines modifications et extensions ont rendu nécessaires la réalisation de Vérifications Initiales radioprotection (VI). Ces vérifications ont été effectuées par un Organisme Vérificateur Accrédité (OVA).

Le listing ci-dessous reprend l'ensemble des VI RP réalisées sur la période 2021-2025 :

- Laboratoire microbiologie plateforme LMT – 07/03/2025
- Nouveau bungalow déchet plateforme LMT et aire dépotage plateforme LMT – 27/10/2025

Aucune non-conformité n'a été relevée lors de ces vérifications.

- CRD

Le CRD, étant soumis à autorisation au titre du code de la santé publique, doit faire l'objet d'un contrôle annuel réalisé par un Organisme Agréé en Radioprotection (OARP).

Le listing ci-dessous reprend l'ensemble des contrôles réalisés sur la période 2021-2025 :

- SOCOTEC vérification des règles mises en place par le RAN – 28/05/2024
- SOCOTEC vérification des règles mises en place par le RAN – 25/06/2025

Ces vérifications ont fait l'objet de non-conformités mineures, concernant essentiellement l'aspect documentaire. L'ensemble de ces écarts a été traité et corrigé par l'exploitant.