

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 25 mai 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-023527

**INRA – AniScan  
16 Le Clos  
35590 SAINT-GILLES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0785 du 16/04/2018  
Installation : unité AniScan – Mise en service de la nouvelle TEP-scan  
Utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et de sources non scellées et scellées associées en recherche – T350282

**Réf. :** 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

Professeur,

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 16 avril 2018 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 16 avril 2018 a permis de prendre connaissance de l'activité d'imagerie nucléaire sur animaux, de vérifier différents points dans le cadre du dépôt de la demande d'autorisation de fonctionnement en routine de vos installations.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspectrice a effectué une visite des lieux et en particulier de la salle 9.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les mesures de radioprotection sont globalement bien appliquées dans l'unité et que certains documents doivent encore être versés au dossier dès que possible pour délivrer la nouvelle autorisation. J'attire aussi votre attention sur la nécessité de compléter la démarche de formation du personnel, d'améliorer la signalisation des zones réglementées et faire respecter les conditions d'accès et de sécuriser les cuves de stockage des effluents radioactifs avec un dispositif de détection de fuite dans la rétention.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés**

*Selon l'article 10 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, un plan de gestion est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation.*

Un des cinq membres de l'unité UEPR (Unité Expérimentale de Production Porcine Rennaise) en charge de la fourniture des animaux, des anesthésies et du nettoyage des animaleries n'avait pas bénéficié de la formation au nouveau plan de gestion des déchets de l'unité intégrant la gestion des déchets générés par l'utilisation de 68Ga.

**A.1 Je vous demande de former le dernier membre de l'unité UEPR à la gestion des déchets générés par l'utilisation de 68Ga.**

### **A.2 Entrée en zones réglementée**

*Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels selon l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.*

La PCR et la conseillère de prévention ne portaient pas leur dosimétrie au début de la visite, celle-ci ayant débuté avec le laboratoire chaud classé en zone contrôlée en heures ouvrables lequel ne contenait aucune source radioactive. A la demande de l'inspectrice, la PCR s'est équipé d'un dosimètre passif et d'un dosimètre opérationnel. Mais la conseillère de prévention ne disposait pas de dosimétrie passive. De plus, elle n'avait pas connaissance des conditions d'accès en zone surveillée (port de la dosimétrie passive).

**A.2 Je vous demande de rester vigilant sur le respect des règles d'accès en zone réglementée.**

### **A.3 Signalisation du zonage**

*L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que les zones réglementées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.*

La signalisation du zonage du sas de livraison est actuellement confuse compte tenu du déclassement temporaire (hors heures ouvrables).

**A.3 Je vous demande de revoir la signalisation du zonage pour qu'il n'y ait pas de confusion sur la nature du classement de la zone réglementée (Exemple : panneaux recto-verso).**

### **A.4 Cuves de stockage des effluents liquides radioactifs**

*L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique fixe les exigences d'installation des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés :*

- *Des dispositifs de rétention [...] sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*
- *[...]*

L'inspectrice a constaté que les dispositifs de rétention des cuves de stockage des effluents liquides radioactifs ne sont pas dotés d'un détecteur de fuite.

**A.4 Je vous demande d'équiper les dispositifs de rétention des cuves de stockage des effluents liquides radioactifs ne sont pas dotés d'un détecteur de fuite puis de prévoir d'en tester le bon fonctionnement périodiquement.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1. Contrôle d'ambiance**

*L'article R.4451-30 du code du travail précise que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.*

Sur le plan de zonage, il manque la localisation des points de mesure retenu pour la salle 9 et sur le rapport de mesure (03/04/2018), l'indication d'une mesure inférieure au seuil de détection de l'appareil n'est pas explicitement écrite.

**B.1 Je vous demande de me transmettre d'ici le 15 juin 2018 le plan de zonage avec la localisation des points de mesure retenu pour la salle 9 et le rapport corrigé avec, le cas échéant, l'indication d'une mesure inférieure au seuil de détection de l'appareil.**

### **B.2 Rapport technique attestant que la salle 9 respecte les règles techniques minimales de conception fixées par la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017**

*L'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X indique qu'en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté [...] 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Le rapport présenté dans sa version du 26/07/2017 ne répond pas aux exigences de la décision car il y manque les mesures d'ambiance (5° de l'article 13 de la décision).

**B.2 Je vous demande de me transmettre d'ici le 15 juin 2018 le rapport mis à jour suite à l'installation de la nouvelle TEP-CT en salle 9 avec les mesures d'ambiance telles que demandé au point 5° de l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017.**

### **B.3 Modification concernant les caractéristiques de l'utilisation des sources et les dispositions concourant à la radioprotection**

*Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, le demandeur doit décrire les modifications impactant notamment les caractéristiques de l'utilisation des sources et les dispositions concourant à la radioprotection dans sa demande de renouvellement.*

L'utilisation des équipements d'imagerie nucléaire d'AniScan est partagée avec l'unité NuMeCan depuis le 10/08/2015, date de la première signature de la « charte de mise à disposition d'équipements ». Ce point constitue une modification par rapport à l'autorisation délivrée en 2013 (réorganisation de l'unité ADNC, ancien titulaire).

**B.3 Je vous demande de me transmettre d'ici le 15 juin 2018 le descriptif du partage d'équipement avec l'unité NuMeCan, tel que vous l'avez présenté lors de l'inspection (répartition des responsabilités) : caractéristiques de l'utilisation des sources, dispositions concourant à la radioprotection (formation, dosimétrie, etc., ...).**

#### **B.4 Autorisation de rejet dans le réseau public de collecte**

*Selon l'article L1331-10 du Code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement.*

Après décroissance, les effluents contenus dans les cuves de l'unité sont vidangés vers le réseau de collecte des eaux usées du site qui se déverse dans le réseau public de collecte de la ville de Saint Gilles. Mais l'autorisation de rejet n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection.

**B.4 Je vous demande de me transmettre d'ici le 15 juin 2018 la copie de l'autorisation de rejet du site délivrée par l'exploitant du réseau public de collecte des eaux usées.**

#### **C – OBSERVATIONS**

/

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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 liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-023527  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Unité AniScan – INRA – Saint Gilles (35)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16/04/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés</b>	Former le dernier membre de l'unité UEPR à la gestion des déchets générés par l'utilisation de 68Ga.	<b>15/06/2018</b>
<b>A.4 Cuves de stockage des effluents liquides radioactifs</b>	Equiper les dispositifs de rétention des cuves de stockage des effluents liquides radioactifs ne sont pas dotés d'un détecteur de fuite puis de prévoir de tester le bon fonctionnement périodiquement.	<b>31/12/2018</b>

**- Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.2 Entrée en zones réglementée</b>	Rester vigilant sur le respect des règles d'accès en zone réglementée et faire les rappels qui s'imposent.	
<b>A.3 Signalisation du zonage</b>	Revoir la signalisation du zonage pour qu'il n'y ait pas de confusion sur la nature du classement de la zone réglementée (Exemple : panneaux recto-verso).	

**- Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.