

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 août 2019

CODEP-MRS-2019-035359

CERIMED
27 boulevard Jean Moulin
13385 MARSEILLE Cédex 5

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 08/08/2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0675
Thème : Recherche
Installation référencée sous le numéro : T130933, T130946, T130938 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-014845 du 02/04/2019
- [1] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.
- [2] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et 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.
- [3] 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.
- [4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 08/08/2019, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement, contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 08/08/2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite des locaux composant le secteur pré-clinique dédié "petit animal" et le secteur pré-clinique dédié "gros animaux".

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement gère la radioprotection de manière satisfaisante. L'inspection devait porter, selon la lettre d'annonce, uniquement sur le secteur pré-clinique "gros animaux". Les inspecteurs ont également examiné les dispositions prises dans le secteur pré-clinique "petit animal". La réactivité, pour la présentation des documents demandés en séance, a traduit l'efficacité de l'organisation mise en place pour la radioprotection.

Les inspecteurs ont également apprécié le travail des personnes compétentes en radioprotection pour dispenser des informations à la radioprotection à toute personne se rendant occasionnellement sur le centre pour le suivi des activités de recherche. Le zonage des installations est correctement réalisé. Le suivi dosimétrique des personnels est assuré. Quelques écarts ont cependant été relevés au cours de cette inspection et font l'objet des demandes et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article R.1333-137 du code de la santé publique précise : « . – *Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

« 1o *Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

« 2o *Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

« 3o *Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

« 4o *Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

« 5o *Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »*

Le CERIMED dispose de trois autorisations délivrées en 2015 par l'ASN pour la réalisation de ses activités de recherche. Ces autorisations ont été établies pour un titulaire qui n'exerce plus au CERIMED. Les inspecteurs ont été informés que l'organisation a souvent été modifiée, au démarrage du centre. L'écart observé est lié à cette période d'instabilité.

A1. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article précité de régulariser dans les meilleurs délais vos trois autorisations.

Conformité des locaux

Le CERIMED utilise deux générateurs de rayons X, pour de la radiologie réalisée sur des gros animaux dans deux salles d'expérimentation.

La salle 63 située au RDC est accessible par deux portes. Lors du branchement du générateur X utilisé dans cette salle, l'opérateur doit actionner un interrupteur afin de rendre opérationnelle la signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition. Par ailleurs un des accès à ce local n'est pas équipé de cette signalisation lumineuse.

La salle 58 située au niveau R-1 est équipée d'un générateur dont le bouton d'arrêt est peu visible et ce dernier ne peut pas être considéré comme un arrêt d'urgence.

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 [1] précise : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.*

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.»

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 [1] prévoit que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

A2. Je vous demande conformément aux dispositions des articles ci-dessus de procéder à la mise en conformité de vos deux salles d'examen de radiologie et de me transmettre les rapports de conformité à la décision précitée pour ces deux locaux.

Local d'entreposage des déchets contaminés

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 [2] prévoit que : « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au 2^{ème} alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.*

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie. »

Lors de la visite des salles 38 et 87, utilisées pour l'entreposage des déchets les inspecteurs ont noté la présence de sources scellées d'étalonnage et de matériels divers utilisés pour des expérimentations. Les inspecteurs ont bien noté que la réalisation d'expérimentation dans le local déchet est exceptionnelle et due à des réaménagements en cours de certaines salles d'expérimentation.

A3. Je vous demande de procéder au rangement des salles dédiées à l'entreposage des déchets et de réserver leur usage exclusivement à cet effet, conformément aux dispositions de l'article susmentionné.

Aménagement des locaux

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 [3] précise : «I. - L'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

II. - Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place.

Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées..... »

Lors de la visite des locaux du secteur pré-clinique "petit animal", les inspecteurs ont observé dans une salle d'expérimentation, dans laquelle étaient manipulées des sources non scellées, la présence d'un plan de travail en bois, d'un fauteuil de bureau (mousse), d'une plaque de répartition de charge non adaptée à une décontamination aisée. L'utilisation de sources liquides (injection en continu lors des examens TEP et SPECT SCAN par exemple) se fait sans emploi de bacs de rétention.

A4. Je vous demande de respecter les dispositions précitées pour l'utilisation des sources non scellées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des déchets et effluents contaminés

Les règles applicables pour la gestion des effluents et déchets contaminés sont décrites dans la décision n° 2008-DC-0095 [2]. Les articles 10 et 11 précisent notamment la nécessité de rédiger un plan de gestion et les éléments d'information qui doivent s'y trouver.

Au cours des échanges, les inspecteurs ont pu noter que d'autres types de déchets, que ceux mentionnés dans le plan de gestion en version 2, étaient gérés par le CERIMED (filtres de ventilation de l'enceinte de préparation, reliquat d'effluents liquides, litières des animaux ...). Au cours du temps, les procédures et dispositions prises pour la gestion des déchets ont évolué ce qui n'est actuellement pas retranscrit dans le plan de gestion des déchets. Des éléments concernant la gestion des effluents liquides, l'évacuation définitive vers les filières de déchet conventionnel (responsabilité de l'AMU), l'articulation avec l'activité clinique utilisant les mêmes locaux de gestion de déchets ne figurent pas dans le plan de gestion des déchets.

B1. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et de le transmettre à l'ASN.

Consignes en cas de contamination

Les inspecteurs ont noté que l'injection des radiopharmaceutiques dans le secteur pré-clinique "gros animaux" est effectué par du personnel de l'APHM directement dans les locaux d'examen (salles 67a et 67c). Ces salles ne sont pas équipées d'évier chaud et en cas de contamination, il est nécessaire de se replier dans le local voisin (salle 47) dédiée à la préparation des radiopharmaceutiques, équipée d'un tel évier relié aux cuves. Aucune consigne en cas de contamination n'est disponible pour préciser la conduite à tenir.

L'article 26 de de l'arrêté du 15 mai 2006 [3] précise : « Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

B2. Je vous demande de rédiger une fiche réflexe précisant la conduite à tenir en cas de contamination et de l'apposer dans les locaux concernés.

B3. Je vous demande de procéder à l'identification des éviers froids.

C. OBSERVATIONS

Convention APHM et AMU

Une convention est rédigée pour définir les conditions de mise à disposition de l'APHM, par AMU de locaux et équipements situés au sein du bâtiment CERIMED. Entre autres, cette convention au travers de la procédure d'alternance des activités cliniques et pré cliniques "gros animaux" au sein des locaux du CERIMED, précise les dispositions prises pour la libération des locaux entre chaque activité (décontamination, nettoyage ...). Cette convention a été transmise aux inspecteurs en séance.

Au cours de l'inspection de nombreux autres sujets ont été abordés concernant cette utilisation en alternance des locaux et équipements. On peut citer pour exemple, le fait que certaines sources scellées utilisées pour l'étalonnage des équipements figurent (en tout ou partie) dans les autorisations des deux activités autorisées. Les inventaires, les contrôles de radioprotection de ces sources scellées ne sont réalisés que par un seul titulaire d'autorisation. A l'inverse, il semblerait que les contrôles de radioprotection des équipements (TEP, TEMP, générateurs X...) soient réalisés par les deux entités autorisées. La gestion des déchets est assurée par chaque entité autorisée. En fin de période de décroissance, les déchets sont gérés par l'AMU pour leur évacuation définitive. Sur ces points la convention qui lie les deux entités n'est pas suffisamment précise. Il convient que chaque titulaire garde la responsabilité des contrôles qu'il réalise sur les sources, équipements et locaux pour lesquels il est autorisé. Tous les points concernant la radioprotection mériteraient d'être discutés et proposés dans un document interne, partagé par les deux entités clinique et pré-clinique.

C1. Il conviendrait de mettre en place des échanges dédiés à la radioprotection entre les secteurs clinique et pré-clinique afin de préciser les attributions de chaque partie pour le respect des règles de radioprotection et l'optimisation des ressources dans ce domaine.

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

Vérification périodique du niveau d'exposition

L'article R. 4451-4 du code du travail prévoit : « *Art. R. 4451-45. – I. – Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

« 1o Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

« 2o Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1o et au 2o du I de l'article R. 4451-44.

« II. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit : « *I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. »*

Les inspecteurs ont relevé que dans les salles 63 et 58 dans lesquelles sont utilisés les générateurs de rayons X, aucune vérification n'est faite par l'employeur pour s'assurer que le niveau d'exposition externe reste constant. La périodicité de ce contrôle technique d'ambiance est définie au tableau n° 3 de la décision n° 2010-DC-0175 [4]. Ce contrôle interne doit être réalisé en continu ou au moins de manière mensuelle.

De même les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle d'ambiance n'était prévu dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées par les salles 63 et 58.

Pour tous les autres locaux utilisés par le secteur pré-clinique "gros animaux" et le secteur pré-clinique "petit animal" les inspecteurs ont pu observer que ces vérifications étaient réalisées mensuellement, par les

personnes compétentes en radioprotection. Les points de contrôle (localisation et mesures) sont reportés sur les rapports de contrôle interne.

D1. Je vous demande de mettre en place la réalisation de contrôles d'ambiance dans les salles 63 et 58, de définir des points de contrôle dans les locaux attenants si nécessaire, de tracer la localisation de ces points et de réaliser les mesures conformément aux dispositions énoncées ci-dessus.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS