

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-035581

CERIMED

AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ
Campus Santé Timone,
27, boulevard Jean Moulin
13385 Marseille CEDEX 05

Marseille, le 16 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la recherche

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0645 / N° SIGIS : T131168 & T130933

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 mai 2025 dans les locaux de recherche du CERIMED.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation et de l'enregistrement délivrés par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mai 2025 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'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), le suivi des vérifications réglementaires.

Ils ont effectué une visite des locaux de manipulation des sources non scellées, les locaux d'utilisation des appareils électriques émettant des rayons x, les animaleries, les locaux déchets et le local des cuves de rétention.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné le zonage réglementaire, le marquage des sources, les tuyauteries et les zones à déchets ainsi que l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que la maîtrise du volet administratif de la détention et utilisation des sources de rayonnements ionisants s'est améliorée depuis l'inspection de 2022. Pour exemple le plan de gestion des déchets est plus clair et les obligations réglementaires sont comprises des interlocuteurs. Même remarque pour les rapports de techniques prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X où l'ASNR relève une nette amélioration dans la rédaction desdits rapports. Il est également à noter favorablement que des démarches proactives sont réalisées en amont des projets nécessitant l'achat de matériel afin de répondre positivement et rapidement aux exigences réglementaires en vigueur. Ces constats satisfaisants sont à nuancer avec les observations faites lors de l'inspection qui relèvent des éléments déjà mentionnés lors de l'inspection de 2022 comme l'absence de contrôle de non contamination en sortie de zone délimitée, les évaluations des risques non établies pour le personnel non classé, l'utilisation de papier absorbant en zone contaminante pour identifier des paillasse, un radionucléide, un objet, etc., le suivi des visites médicales renforcées, les vérifications périodiques qui ne permettent pas de confirmer le zonage de vos installations ou encore le zonage de certaines salles communes avec l'APHM qui portent à confusion.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Propreté radiologique

Les inspecteurs ont pu noter la présence d'un contaminamètre placé au milieu du couloir donnant accès aux salles de préparation des radionucléides, de l'attente des animaux « contaminés » avant de repasser en secteur froid et des salles des générateurs de rayons X, TEP et SPECT et du local déchet. Ce contaminamètre placé face contre le sol est positionné de telle manière à ce que si les personnels ont les mains contaminées l'équipement sera contaminé également lors du contrôle. Par ailleurs, son positionnement ne permet pas un contrôle en sortie de zone contaminante. Toutefois, aucune prise de courant n'est à disposition dans le sas permettant d'accéder au couloir pour positionner l'équipement afin que le contrôle n'induisse pas une contamination de l'appareil.

De plus, une salle de préparation de radionucléides sous forme non scellée à ce même étage ne dispose pas d'équipement de mesure à proximité permettant de s'assurer de la propreté radiologique des paillasse et équipements en fin de manipulation.

Par ailleurs, au niveau du secteur préclinique le seul contaminamètre se trouve dans le laboratoire chaud dont l'accès est soumis à badgeage.

A noter que le contrôle en sortie de zone contaminante mérite d'être systématisé dès lors qu'il y a des manipulations de radionucléides sous formes non scellés même si la personne n'a pas manipulé de sources et qu'elle a juste traversé le couloir.

Demande II.1. : Réfléchir au positionnement de vos équipements de mesures et transmettre les modalités de contrôles de toutes vos zones contaminantes afin d'une part de ne pas contaminer l'équipement de mesure et d'autre part qu'il soit positionné à un endroit où les personnels en ont besoin (contrôle de fin de manipulation, départ de la zone contaminante).

Signalisation des sources de rayonnement ionisants

Lors de la visite les inspecteurs ont pu observer que certains contenants de sources radioactives ou appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne faisaient pas l'objet de marquage comme les étuves, les canalisations, certains réfrigérateurs, etc.

Demande II.2. : Identifier l'ensemble de vos sources de rayonnements ionisants, leurs contenants et/ou lieux d'entreposage le cas échéant.

Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs

Lors de l'inspection (cf. demande II.3) les inspecteurs ont noté que tous les contenants d'entreposage des déchets n'étaient pas identifiés *in situ* et *a fortiori* non mentionné dans le plan de gestion. En ce qui concerne l'élimination des déchets le paragraphe 5.5.3 du plan de gestion est à revoir pour que les modalités d'élimination soient compréhensibles.

Les émissaires ne sont pas clairement identifiés en ce qui concerne l'appartenance à l'APHM, à AMU ou émissaires communs afin de réaliser les contrôles afférents dans les bons émissaires.

Demande II.3. : Modifier votre plan de gestion des déchets et effluents en intégrant les remarques SUPRA.

Zonage et conformité des locaux

Les inspecteurs ont pu noter lors de la visite des locaux que dans les salles où se trouvent le SPECT et le TEP « petits animaux », les sauts de zones ne sont pas bien identifiés (affichage du trèfle de la zone correspondante non positionné ou non visible et règles d'accès non mises en place à l'intérieur des salles). De plus, les voyants de signalisation ne sont pas visibles en tout point de la pièce, conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591.

Par ailleurs, en ce qui concerne le secteur préclinique, les trèfles de couleurs orange sont « délavés » et peuvent être confondus avec une zone contrôlée jaune. De plus, il existe deux zonages distincts un apposé sur la porte de droite et l'autre sur la porte de gauche, ces salles étant partagées avec l'APHM. Toutefois au niveau de l'accès de ces salles il est impossible de distinguer à qui appartient le zonage de la porte de droite et celui de la porte de gauche. Des discussions sont à prévoir avec l'APHM pour que la confusion ne persiste plus (cf. observation III.3).

Demande II.4. : Revoir vos zonages et la matérialisation de ce dernier dans les salles où se trouvent l'équipement le cas échéant.

Demande II.5. : Faire en sorte que les voyants de mise sous tension, et d'émission le cas échéant, des équipements radiologiques du secteur « petits animaux » soient visibles en tout point du local conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Gestion des effluents

Lors de la visite des inspecteurs dans les locaux des cuves de rétention nommé « local douteux » les inspecteurs ont pu consulter le registre des vidanges et remplissage de cuve. Cependant, chaque vidange ne correspond pas à une fermeture de cuve et aucune explication n'est transcrite dans ce registre. Il s'avère que des tests ont été effectués par la société de maintenance des cuves. De plus, les valeurs des contrôles avant rejet et la date de prélèvement ne figure pas dans ce registre. L'ASNR considère que disposer de toutes les informations concernant la vidange des cuves dans un même registre est plus optimal.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que le système de déclenchement du débordement des cuves est en cours de changement.

Demande II.6. : Modifier votre registre afin de faire correspondre une fermeture à une vidange et y faire figurer les résultats des contrôles avant rejet prévus par la réglementation en vigueur.

Demande II.7. : Informer l'ASNR dès réception de votre système de déclenchement du débordement des cuves de rétention. Les résultats des tests de bon fonctionnement avant mise en service seront également communiqués à l'ASNR

Programme des vérifications

Le programme des vérifications vu le jour de l'inspection ne précise pas les vérifications des organes de sécurité tels que les arrêts d'urgence. Ce programme ne mentionne pas les points de mesure des contrôles réguliers et quotidiens. L'ASNR vous rappelle que le programme doit être clair de manière à préciser qui réalise les

vérifications périodiques et initiales, les modalités de vérifications correspondantes et les points de contrôles souhaités qu'elles soient réalisées en interne ou par une prestation externe.

En outre, lors des vérifications de radioprotection le seuil conduisant à statuer sur une éventuelle contamination n'est actuellement pas déterminé.

Demande II.8. : Etablir un programme des vérifications tel que demandé par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et détailler les modalités de vérifications pour chaque type de contrôle.

Evènements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Aucune procédure qualité sur les événements significatifs de radioprotection n'a été vue le jour de l'inspection. Cette procédure sur les événements indésirables devrait définir les critères de déclaration interne relevant d'événement indésirable (non port de la dosimétrie, absence de contrôle de non contamination, mauvaise identification des déchets, etc.) et ceux donnant lieu à une déclaration auprès de l'ASN.

Demande II.9. : Etablir une procédure portant sur les événements indésirables en définissant les critères et les situations donnant lieu à une déclaration auprès de l'ASNR conformément aux articles L. 1333-13, R. 1333-21, -22, -70 et -74 du code de la santé publique et R. 4451-74 du code du travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Vérifications prévues par le code de la santé publique

Constat d'écart III.1 : Les vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique par un organisme agréé par l'ASNR et prévues dans l'arrêté du 24 octobre 2022 et la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN n'ont pas été réalisées. Il conviendra de vous rapprocher dans les meilleurs délais d'un organisme agréé par l'ASNR, dont la liste est disponible sur le site internet de l'ASNR www.asnr.fr, afin de faire réaliser ces vérifications. Le programme afférent devra être établi.

Visites médicales

Constat d'écart III.2 : L'ensemble des personnels concernés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale renforcée dans les délais réglementaires. Cette remarque avait déjà été formulée lors de la dernière inspection.

Présence de papier absorbant

Constat d'écart III.3 : Dans les locaux de manipulation des sources non scellées et dans le local déchet l'utilisation de papiers absorbants pour identifier les paillasses et/ou les objets est à proscrire. Cette remarque avait déjà été formulée lors de la dernière inspection.

Désignation des conseillers en radioprotection

Constat d'écart III.4 : Les désignations des conseillers en radioprotection consultées ne mentionnent pas les missions qu'ils réalisent au titre du code de la santé publique. En outre, les tâches effectuées par les deux CRP sont identiques sans que la répartition entre les deux eux ne soit définie. De plus la désignation n'est effective que pour les activités relevant du régime d'autorisation sans prendre en compte les régimes d'enregistrement et de déclaration. Vous modifierez vos désignations en conséquence.

Evaluation individuelle des risques

Constat d'écart III.5 : L'évaluation individuelle des risques prévue aux articles R. 4451-52 à 55 n'est pas réalisée pour les personnels non classés comme les stagiaires. Les scénarii d'incidents raisonnablement prévisibles ne prennent pas en compte le radionucléide le plus pénalisant (177Lu).

Rapport technique à la décision n° 2017-DC-0591

Constat d'écart III.6 : Les rapports techniques doivent être revus du fait que les signalisations aux accès et reportées à l'intérieur des salles où sont utilisés les équipements radiologiques ne sont pas visibles actuellement en tout point de la salle. Les plans sont à actualiser pour identifier tous les arrêts d'urgence (AU) susceptibles d'être utilisés, y mettre l'échelle et le zonage. La fonctionnalité des organes de sécurité (AU et signalisation lumineuse) doit faire l'objet d'un test repris dans ce rapport. En ce qui concerne celui de l'appareil SAARP il est à finaliser sur la partie descriptive du dispositif. Enfin, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, cet appareil peut bénéficier d'une première vérification périodique lors de sa mise en service sans recours à un organisme vérificateur accrédité.

Dosimétrie opérationnelle

Constat d'écart III.7 : Le jour de l'inspection les contraintes de dose n'étaient pas définies et les seuils des alarmes des dosimètres opérationnels n'étaient ni connu des CRP, ni définis par eux.

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

Constat d'écart III.8 : A ce jour le CERIMED ne dispose pas d'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 et les contrôles à l'émissaire ne sont pas réalisés.

Audits

Observation III.1 : L'utilisation d'un dosimètre opérationnel pour les travailleurs classés entrant en zone contrôlée est d'une part une obligation réglementaire, et d'autre part, une condition reprise dans vos consignes d'accès pour entrer dans ces salles. La réalisation d'audits sur le port de la dosimétrie individuelle de manière générale dont les résultats pourraient être remontés à l'employeur et faire l'objet d'une action afin de resensibiliser les personnels au port des moyens de surveillance individuelle. De manière générale la réalisation d'audits sur la radioprotection réelle de l'établissement est une bonne pratique à pérenniser afin d'améliorer votre organisation et/ou de resensibiliser les agents.

Congélateur petits animaux local déchets

Observation III.2 : Le congélateur « petits animaux » du local déchet différencie la contamination des animaux par radionucléides en fonction de l'emplacement par identification sur le couvercle du congélateur (par des papiers absorbants) en une séparation gauche/droite qui n'est pas matérialisée physiquement dans le contenant. Il s'avère que lors de l'inspection deux sacs étaient dans le congélateur un petit au fond recouvert par un plus gros qui prenait tout le volume (gauche/droite). De plus, le marquage sur le sac plastique par une étiquette indiquant le radionucléide du plus petit sac était en train de se décoller du sac. Ce mode de sectorisation n'est pas efficace, la taille du congélateur étant trop petite par rapport au volume de déchets entreposés.

Projets

Observation III.3 : Lors d l'inspection vous avez indiqué aux inspecteurs un certain nombre de projets à court et moyen terme. Les projets mentionnés à court terme doivent faire l'objet d'une modification et d'un renouvellement de l'autorisation en vigueur ce qui permettra de corriger

certaines coquilles et d'ajuster les activités des radionucléides utilisés. En ce qui concerne les projets à long terme en partenariat avec l'APHM il est nécessaire d'échanger rapidement sur le sujet afin d'identifier les exigences réglementaires en la matière et de déterminer le plan d'action organisationnel et/ou travaux le cas échéant. Un point d'attention est à porter en ce qui concerne le futur secteur clinique où le seul évier chaud se trouve dans le labo chaud et les autres éviers du secteur sont froids alors qu'il est envisagé d'y positionner les box de TEP.

Relations APMH/AMU

Observation III.4 : Il conviendra de clarifier les responsabilités respectives entre l'APHM et l'université de d'Aix-Marseille (AMU), de remettre en place les réunions entre les deux parties pour la coordination des mesures de prévention, le zonage et les vérifications aux émissaires et les projets à venir (cf. observation III.3)

Plan de prévention

Observation III.5 : Les plans de préventions vus par les inspecteurs n'indiquent pas la date de la visite commune, la durée de validité du plan de prévention et les risques apportés par l'entreprise extérieure méritent d'être plus détaillés ainsi que les moyens mis en œuvre pour s'en prémunir. De plus, certaines tâches disposent d'une double responsabilité sans qu'on ne précise qui doit faire quoi. Il conviendra également de vérifier qui est habilité à signer les plans de prévention pour votre entreprise.

Plan d'organisation de la radioprotection

Observation III.6 : Un plan d'organisation retranscrivant toutes les tâches et missions confiées aux conseillers en radioprotection et les tâches déléguées à des organismes externes pourrait être rédigé afin de garantir que l'ensemble des opérations liées à l'utilisation des générateurs de rayons x et des sources radioactives scellées ou non relevant de la responsabilité de l'employeur ou du responsable d'activité nucléaire sont bien réalisées. Les conseils des conseillers en radioprotection doivent être consignés sous une forme qui permet d'y avoir recours pendant 10 ans.

Propreté radiologique

Observation III.7 : Aucune trame de contrôle de non contamination en fin de manipulation ou en fin de journée n'est réalisée.

Vérifications périodiques de radioprotection

Observation III.8 : Les inspecteurs ont noté qu'un prestataire externe se charge de réaliser les vérifications périodiques et initiales de vos installations et locaux de travail sans que ces derniers ne soient supervisés par les conseillers en radioprotection ni que ces derniers aient donné la trame et les points de contrôle à effecteur.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr