



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-028735

Montrouge, le 11 juillet 2019

**CHU de TOULOUSE - Hôpital  
PURPAN*****À l'attention du Directeur Général du  
CHU de Toulouse***

Place du docteur Baylac

TSA 40031

31059 TOULOUSE CEDEX 9

**Objet :** Inspection de la radioprotection des 20 et 21 juin 2019 (numérotée INSNP-DTS-2019-0372)

Thèmes : cyclotron, recherche, fournisseur

Dossier E015011 (autorisation CODEP-DTS-2019-007936)

**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. 1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, rappelées en référence, une inspection a eu lieu les 20 et 21 juin à l'hôpital Purpan (CHU de Toulouse) et a porté sur la plateforme de fluoration du bâtiment TEP.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je vous rappelle que les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur (ou de l'entreprise utilisatrice le cas échéant) 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**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre sur la plateforme de fluoration du bâtiment TEP aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et à votre autorisation de détenir et d'utiliser un cyclotron, de fabriquer, détenir, utiliser et de distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées (autorisation ASN référencée CODEP-DTS-2019-007936, dossier E015011).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources radioactives et des déchets ou effluents contaminés, les vérifications des sources et des sécurités de l'installation. Ils se sont également rendus dans plusieurs locaux (en particulier le laboratoire de synthèse, la casemate du cyclotron, le local d'entreposage et de décroissance des effluents et des déchets contaminés, le local de contrôle de la qualité) afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation.

Les inspecteurs ont constaté :

- la compétence technique et les connaissances réglementaires du personnel d'encadrement, ainsi que l'expérience de l'équipe d'exploitation en place ;
- l'existence d'une organisation de la radioprotection clairement définie et déclinée de manière opérationnelle ;
- les efforts importants déployés depuis la précédente inspection afin d'améliorer les conditions de radioprotection, tant pour répondre aux demandes de l'ASN (installation d'une nouvelle enceinte de mise en forme) que pour tenir compte d'évolutions techniques de l'installation (installation d'une nouvelle HPLC, arrivée imminente d'un nouvel automate de synthèse et d'un automate de mise en forme).

Toutefois des progrès dans les conditions d'exploitation de l'installation, notamment afin de vous conformer aux prescriptions de votre autorisation, sont nécessaires à court terme. Il s'agit en particulier d'améliorer :

- le suivi des rejets d'effluents gazeux,
- le contrôle de la dispersion de la contamination atmosphérique dans l'installation,
- l'exploitation des dispositifs de mesures de l'ambiance radiologique.

L'ensemble des demandes d'actions correctives, des demandes d'informations complémentaires et des observations est listé ci-dessous.

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

### ➤ Suivi des rejets des effluents gazeux

Les prescriptions figurant en annexe 2 de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2019-007936 imposent que « *le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours est autorisé dans la limite de 120 MBq sur douze mois glissants. Ces rejets font l'objet d'une mesure ou d'une évaluation permettant de déterminer l'activité rejetée, le cas échéant par radionucléide. Tout dépassement de cette limite fait l'objet d'une déclaration à l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.* »

Une fois par an, durant une opération synthèse, une mesure ponctuelle des rejets d'effluents gazeux est réalisée par une société externe, au niveau des trois émissaires de rejets de l'installation afin de déterminer l'activité volumique moyenne des effluents gazeux rejetés. L'activité totale des rejets est ensuite déterminée en tenant compte du nombre de synthèses réalisées durant l'année en cours.

Les inspecteurs ont relevé que :

- aucune mesure ponctuelle des rejets n'a été réalisée en 2018 ;
- sur la base du résultat de la mesure ponctuelle effectuée en mai 2019 et du nombre de synthèses réalisées sur les douze derniers mois, la limite de 120 MBq a été dépassée<sup>1</sup> : vos calculs ont conclu

---

<sup>1</sup> Postérieurement à l'inspection, vous avez déclaré à l'ASN l'événement significatif de radioprotection constitué par ce dépassement des rejets autorisés.

au rejet de 220 MBq. Ce dépassement n'entraîne toutefois que de faibles conséquences sur l'exposition du public, la dose efficace en résultant (80  $\mu\text{Sv}$ ) restant très inférieure à la limite annuelle (1 000  $\mu\text{Sv}$ ) fixée par le code de la santé publique.

A cet égard, ils ont souligné que ce mode de comptabilisation des rejets gazeux, reposant sur une estimation rétrospective fondée sur une mesure unique, ne permet ni de détecter rapidement, ni d'anticiper un dépassement de la limite des rejets autorisés ; il ne correspond d'ailleurs plus aux dispositions à ce jour mises en place sur une majorité des cyclotrons exploités en France.

Enfin, vos engagements relatifs à une meilleure surveillance des rejets provenant de la ventilation des procédés (mise en place d'une « sonde pour le suivi des rejets au niveau des enceintes de la plateforme de fluoration ») ne se sont pas concrétisés.

**Demande A.1 : Je vous demande de mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, les moyens nécessaires pour quantifier les effluents gazeux radioactifs rejetés dans l'environnement et vous assurer en temps utile du respect de la limite de rejet fixée dans votre autorisation. A ce titre, je vous demande de me transmettre un calendrier réaliste de réalisation des travaux associés (depuis l'émission d'un appel d'offre jusqu'à la réception de l'installation modifiée).**

Vos représentants ont informé l'ASN de la suspension provisoire des opérations de synthèse, donc de la production d'effluents gazeux radioactifs, ce qui constitue pour l'ASN une action conservatoire adaptée à la situation.

Pendant l'inspection, vos représentants ont indiqué que la mesure des rejets de mai 2019 a probablement été réalisée en présence d'une fuite au niveau du système de transfert de la solution<sup>2</sup>, ce qui aurait conduit à mesurer une activité volumique anormalement haute par rapport à une opération de synthèse réalisée avec un système étanche. Cependant, aucune alarme n'a été émise par la balise accolée à la gaine d'extraction des enceintes. En outre, l'absence d'enregistrement des mesures de cette balise ne permet pas de déterminer la date d'apparition d'une telle fuite sur le module de synthèse.

**Demande A.2 : Je vous demande de revoir, dans les meilleurs délais, les réglages des alarmes des balises présentes dans votre installation afin qu'ils permettent de détecter en temps utile des situations anormales, notamment en cas de rejets radioactifs imprévus ou excessifs.**

#### ➤ Gestion des déchets et des effluents

Le IV de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique précise que « le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. »

Par ailleurs, l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, qui fixe 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, prévoit qu'« à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés : 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ; 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ; 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé que les déchets et les effluents liquides à vie longue issus des opérations de synthèse réalisées sur la plateforme ne sont pas inventoriés.

---

<sup>2</sup> Postérieurement à l'inspection, vous avez fait remplacer les équipements présentant un défaut d'étanchéité et un nouveau contrôle des rejets gazeux, réalisé le 2 juillet, a conclu à l'efficacité de ce remplacement.

**Demande A.3 :** Je vous demande de prendre en compte dans votre inventaire des déchets, les déchets et les effluents liquides à vie longue issus des opérations de synthèse et de tracer leur gestion jusqu'à leur élimination.

➤ Confinement dynamique de l'installation

L'annexe 2 de votre autorisation dispose que : « toutes les zones de l'installation où des radionucléides ou des produits en contenant sont susceptibles d'engendrer une contamination dans l'air sont munies de dispositifs assurant des cascades de pressions adaptées en vue de limiter la dispersion des contaminations et de protéger les travailleurs et le public. Des valeurs des pressions et les plages associées sont établies par le responsable de l'activité nucléaire en fonction des risques de contamination. Lorsque les pressions nominales de deux locaux attenants sont différentes, les plages des pressions de ces locaux ne se recoupent pas. »

Après différents essais de réglage des ventilations visant à améliorer le niveau de contamination particulière du laboratoire chaud à des fins de propreté pharmaceutique, les cascades de pression ont été modifiées et les différentiels de pression entre les locaux communicants mentionnés dans votre demande d'autorisation E015011 (écart de 15 Pa entre les pressions nominales pour les locaux communicants) ne sont désormais plus systématiquement respectés. Par ailleurs, les plages de pression des locaux communicants se recourent. Ceci ne permettrait pas de limiter la dispersion de contamination radioactive en cas d'incident.

**Demande A.4 :** Je vous demande, soit de rétablir les valeurs et les plages de pression figurant dans votre demande d'autorisation, soit de déterminer de nouvelles valeurs de pression permettant de limiter les risques de dispersion de contamination. Dans le cas où de nouvelles valeurs de pression seraient à mettre en place, vous les notifierez à l'ASN avant toute modification.

Par ailleurs, l'installation de la nouvelle enceinte de mise en forme a nécessité le déplacement de la bouche d'extraction de l'air du laboratoire chaud. Cette dernière a été rapprochée de la bouche de soufflage. Toutefois les conséquences de cette modification sur la circulation de l'air dans le laboratoire n'ont pas été évaluées.

**Demande A.5 :** Je vous demande d'évaluer, au moyen de tests *in situ*, l'impact de la modification de l'emplacement de la bouche d'extraction sur la circulation de l'air dans le laboratoire chaud et, le cas échéant, de modifier le positionnement de vos sondes de mesure d'ambiance radiologique afin que les mesures demeurent représentatives.

➤ Surveillance de l'ambiance radiologique de l'installation et sécurité d'accès au cyclotron

L'annexe 2 de votre autorisation prévoit que « des systèmes de surveillance du fonctionnement de l'installation sont mis en place pour la maîtrise des risques radiologiques. Des alarmes associées aux systèmes de surveillance permettent d'avertir les opérateurs en cas de situation anormale. Les seuils de déclenchement des systèmes d'alarme reliés aux balises de mesures sont fixés selon les niveaux d'exposition définis par le responsable de l'activité nucléaire en tenant compte des résultats de l'évaluation des risques.

Une organisation est mise en place pour :

- définir les alarmes et leurs critères de déclenchement ;
- la gestion de ces alarmes, en particulier la conduite à tenir par les opérateurs. »

Lors de la consultation des registre relatifs aux événements internes et lors la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que certaines balises de surveillance de l'ambiance radiologique de l'installation étaient en panne ou indisponibles. C'est par exemple le cas :

- d'une des deux balises d'irradiation présentes dans le laboratoire,
- de la balise d'irradiation de la casemate du cyclotron,
- de la balise neutron située à l'entrée de la casemate (cette balise étant indisponible depuis plusieurs mois pour sa vérification périodique).

**Demande A.6 : Je vous demande, dans les meilleurs délais, de remettre en fonctionnement les balises de surveillance radiologique de votre installation, en particulier la balise située dans la casemate du cyclotron qui participe aux sécurités d'accès à la casemate. En l'attente de la remise en service de cette dernière balise, vous mettrez en place un contrôle renforcé d'accès à l'intérieur de la casemate. Vous me confirmerez la remise en fonctionnement des balises.**

De plus, les inspecteurs ont constaté que plusieurs informations sont reportées de manière erronée, voire ne sont pas reportées, au poste de supervision. Il s'agit :

- du défaut de la balise neutron et de la balise d'irradiation du laboratoire qui est signalé en « vert » (donc « conforme ») sur le poste de supervision,
- des mesures relevées par l'ensemble des balises de l'installation et, plus particulièrement, de la balise située dans la casemate du cyclotron.

Toutefois, les alarmes émises par les balises sont visibles en temps réel sur le poste de supervision.

**Demande A.7 : Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires au bon suivi des informations transmises par les balises de mesure de la radioactivité présentes au sein de votre installation.**

➤ Vérifications périodiques des instruments de mesures de la radioprotection

L'article R. 4451-48 du code du travail prévoit que « I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur ».

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les contrôles à réaliser sur les équipements de radioprotection ainsi que leur fréquence.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection sont correctement réalisés. Toutefois, la sonde d'irradiation située dans l'enceinte de synthèse ne pas fait l'objet d'une vérification périodique de son étalonnage.

**Demande A.8 : Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques d'étalonnage de la sonde susmentionnée.**

➤ Activités maximales autorisées

Votre autorisation fixe, dans son annexe 1, les activités maximales de fabrication, de détention et d'utilisation en sources radioactives non scellées.

Le fichier de suivi des sources radioactives non scellées indique qu'à quelques reprises, les activités produites en fluor 18 ont dépassé l'activité maximale manipulée en enceinte blindée fixée dans l'autorisation. Ces dépassements n'ont toutefois eu dans les faits aucune conséquence en radioprotection.

**Demande A.9 : Je vous demande, soit de respecter les prescriptions fixées dans votre autorisation sur les limites d'activités en sources radioactives non scellées et des rejets d'effluents gazeux associés, soit de déposer à l'ASN une demande d'augmentation de ces limites d'activités accompagnée des justificatifs correspondants.**

➤ Accès aux sources radioactives scellées d'étalonnage

L'article R.1333-137 du code de la santé publique précise que « *toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.* »

L'accès à la zone technique de l'enceinte blindée de mise en forme où sont stockées les sources radioactives scellées d'étalonnage n'est pas contrôlé.

**Demande A.10 : Je vous demande de restreindre l'accès aux sources d'étalonnage aux seules personnes autorisées à les utiliser.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

➤ Conditions et modalités d'accès des travailleurs non classés

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, « *les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.* »

Les travailleurs extérieurs non classés intervenant dans votre établissement en zones surveillées, contrôlées verte et jaune ne disposent ni d'autorisation de leur employeur ni, pour ceux entrant en zone contrôlée jaune, d'une information renforcée.

**Demande B.1 : Je vous demande de vous assurer que les travailleurs non classés accédant en zones surveillées et contrôlées disposent des autorisations nécessaires de leur employeur ainsi que, lorsque les accès concernent une zone contrôlée jaune, d'une information renforcée.**

## **C. OBSERVATIONS**

- C1. Les durées d'intervention du fabricant, dans le cadre des maintenances préventives annuelles, ont été réduites de 5 jours à 3 jours. Le registre des événements internes fait état de dysfonctionnements récurrents du cyclotron (notamment la radiofréquence du champ électrique) nécessitant la mise en place d'interventions curatives ponctuelles. Indépendamment des conséquences sur la disponibilité de la machine et de la continuité des activités, le programme de maintenance préventive gagnerait à être revu, notamment afin de programmer au mieux les interventions présentant un enjeu significatif de radioprotection des opérateurs.
- C2. Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors du contrôle par un organisme agréé (vérifications de l'efficacité des moyens de prévention) faisaient l'objet d'un suivi ; toutefois, la mise en place d'un outil de suivi de ces actions correctives engagées en réponse aux non-conformités serait bénéfique.
- C3. A l'installation de votre nouveau module de synthèse, il conviendra de vous assurer auprès du fabricant des modalités de transferts de la solution radioactive de l'enceinte de synthèse vers l'enceinte de mise en forme, et en particulier de l'existence d'une sécurité des transferts. En l'absence

de cette sécurité, des mesures compensatoires dans l'organisation de la préparation de l'enceinte de mise en forme sont à prévoir.

- C4. La peinture des murs à l'intérieur de la casemate hébergeant le cyclotron se dégrade par endroits, ce qui compromet l'objectif de disposer d'une surface lisse et facilement décontaminable.
- C5. Compte tenu du contexte actuel de l'installation lié à indisponibilité de certaines balises de mesure et du confinement dynamique à revoir, il serait bénéfique de former vos opérateurs aux consignes en cas d'alarmes des balises ou d'arrêt des systèmes de ventilation.
- C6. Je vous demande de mettre en place les vérifications nécessaires pour confirmer que la zone située derrière l'enceinte de synthèse du laboratoire est effectivement une zone non réglementée au titre de la radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous quinze jours pour les demandes A.1, A.2, A.6 et A.9** et **sous deux mois pour les autres demandes**, 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 de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Andrée DELRUE**