

Bordeaux, le 02/12/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-053078

**Institut Universitaire du Cancer de Toulouse –
Oncopôle (IUCT-O)**
1, avenue Irène JOLIOT-CURIE
31 059 TOULOUSE Cedex 09

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-1439 du 20 novembre 2014
Inspection de mise en service / Autorisation M310096

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service de l'activité de médecine nucléaire a eu lieu le 20 novembre 2014 au sein de l'IUCT-O. Cette inspection avait pour objectif de vérifier *in situ* et en conditions normales de fonctionnement les dispositions mises en place par l'établissement pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs, du public et la protection de l'environnement dans le cadre des activités de soins délivrées en médecine nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

¹ 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

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Vous avez réalisé une évaluation prévisionnelle des risques et mis en place des zones contrôlées dans les différents locaux qui constituent votre service de médecine nucléaire. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas effectué de vérification de votre zonage radiologique, basé notamment sur la réalisation de mesures *in situ*. De ce fait, votre évaluation des risques n'a pas été mise à jour. L'ASN vous rappelle que la réalisation de ces actions est un préalable à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser des sources à des fins de médecine nucléaire.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques afin de vérifier que le zonage prévisionnel est bien enveloppé des risques identifiés. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques et des plans de signalisation du zonage, mis à jour.

A.2. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Vous avez réalisé une analyse prévisionnelle des postes de travail des personnels intervenant dans les installations de médecine nucléaire qui a conduit au classement de ces personnes en catégorie de travailleurs exposés. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas effectué de vérification de vos analyses des postes de travail et du classement des travailleurs, basée notamment sur la réalisation de mesures *in situ* (prise en compte du nouveau matériel utilisé dans des locaux de configuration différente par rapport au site géographique de l'Institut Claudius RÉGAUD, notamment). De ce fait, les analyses des postes de travail n'ont pas été mises à jour et le classement des travailleurs intervenant dans les nouveaux locaux de médecine nucléaire n'a pas été vérifié. L'ASN vous rappelle que ces actions sont préalables à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser des sources à des fins de médecine nucléaire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail des personnels intervenant dans les installations de médecine nucléaire et de vérifier le classement des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents mis à jour.

A.3. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.2.2.1.11).

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR, « à l'arrivée sur les lieux de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ». Cela suppose que le destinataire effectue des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs l'ASN ont vérifié que les contrôles des sources non scellées étaient réalisés conformément aux exigences de l'ADR. Toutefois, ils ont constaté que ces contrôles n'étaient pas systématiquement mis en œuvre et les résultats enregistrés dans un document.

Demande A3 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et réexpédiés dans votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR rappelées ci-dessus et notamment en :

- systématisant la vérification des débits de dose au niveau des colis et précisant les modalités de leur réalisation ;
- précisant les critères retenus pour statuer sur l'absence de contamination surfacique ;
- systématisant la vérification des documents de transport (déclaration d'expédition, notamment), du marquage, de l'étiquetage et du classement du colis ;
- intégrant la réception et l'expédition des sources scellées dans le processus ;
- enregistrant l'ensemble des vérifications réalisées.

Vous préciserez à l'ASN les dispositions retenues et lui transmettez une copie de la procédure de contrôle des sources non scellées et scellées.

A.4. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les enregistrements de tous les contrôles techniques internes de radioprotection réalisés depuis l'ouverture du service, incluant notamment la réalisation des contrôles journaliers et des contrôles d'absence de contamination des laboratoires de la radiopharmacie.

Demande A4 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'enregistrement des résultats des contrôles techniques internes de radioprotection des installations du service de médecine nucléaire, incluant notamment les contrôles journaliers.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A.5. Gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN³ – Le plan de gestion comprend :

- 1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

Le plan de gestion que vous avez rédigé n'est pas complet. En effet, il ne décrit pas les modalités de réalisation du nettoyage des locaux et équipements du service de médecine nucléaire, ainsi que la gestion des déchets et des effluents produits au cours de cette activité. Par ailleurs, il ne décrit pas la surveillance périodique des effluents radioactifs liquides produits et les opérations de maintenance préventive des équipements destinés au recueil et au rejet des effluents liquides radioactifs. Enfin, les références des documents cités dans votre plan de gestion devront être précisées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095. Vous transmettez à l'ASN une copie du plan de gestion après validation.

B. Compléments d'information

B.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous envisagiez d'augmenter l'activité maximale de certains radionucléides détenus et utilisés à des fins de diagnostic, de thérapie, de recherche biomédicale et de biologie médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN vous ont rappelé que l'autorisation actuelle de détention et d'utilisation des sources à des fins de médecine nucléaire ne portait pas sur les protocoles de recherche biomédicale, ni sur les activités de recherche qui pourraient être réalisées en collaboration avec les laboratoires de l'INSERM qui jouxtent le bâtiment de l'IUCT-O. En vue de cadrer les futures autorisations que l'ASN devra instruire sur ces sujets, il s'avère nécessaire de formaliser les futures coopérations avec ces laboratoires dans un document identifiant, notamment, la provenance et la nature des radionucléides utilisés, les activités détenues et manipulées, les protocoles mis en œuvre, la gestion des déchets et des effluents, etc.

³ 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 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- une nouvelle demande de détention et d'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire, mise à jour et signée ;
- une note de cadrage des collaborations de l'IUCT-O avec les laboratoires de l'INSERM.

B.2. Personnes compétentes en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Vous avez constitué un service de radioprotection comportant trois personnes compétentes en radioprotection (PCR), notamment, qui exercent leurs missions dans les différents départements de l'IUCT-O utilisateurs de rayonnements ionisants. Toutefois, vous n'avez pas défini d'organisation de la radioprotection précisant les différentes missions allouées aux PCR et les délégations de tâches dans le domaine de la radioprotection.

Par ailleurs, en lien avec la demande A.4, le nombre et le type d'appareils de détection pourrait s'avérer ne pas être suffisants pour réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre, dans le courant de l'année 2015, une copie de la note d'organisation de la radioprotection de l'IUCT-O. Vous préciserez à l'ASN le nombre et le type d'appareils de détection détenus et les locaux où ils sont mis à disposition. Vous transmettez également à l'ASN les éléments de justification concernant la suffisance du nombre et du type d'appareils de détection détenus et utilisés.

C. Observations

C.1. Saut de zone et contrôle dans le vestiaire des travailleurs

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont examiné l'ergonomie des vestiaires des travailleurs du service de médecine nucléaire. Il est apparu que les portes d'accès aux vestiaires n'étaient pas fermées et que la porte interne des vestiaires permettant de séparer physiquement la zone « froide » de la zone « chaude » ne l'était pas non plus. Vous pourriez mettre en place des systèmes de fermeture mécanique et automatique des portes de manière à séparer physiquement les deux parties du vestiaire des travailleurs et l'accès au couloir du service de médecine nucléaire. La fermeture automatique permettra aussi de garantir le confinement du service où sont manipulées des sources non scellées.

Par ailleurs, il conviendra d'enregistrer les résultats des contrôles effectués par les travailleurs en sortie de zone au niveau des contrôleurs « mains – pieds ».

C.2. Convoyeur de sources non scellées

L'ASN a relevé au cours de l'instruction de l'autorisation de médecine nucléaire de l'IUCT-O que vous avez mis en place un convoyeur pour le transfert des sources non scellées entre les différentes parties du service de médecine nucléaire. Cet équipement a été conçu et installé afin de pallier à la conception du service de médecine nucléaire qui n'intègre pas, dans un même secteur géographique, les laboratoires de la radiopharmacie, le service de médecine nucléaire, lui-même, et les chambres de radiothérapie interne vectorisée. De ce fait, les exigences réglementaires de la décision de l'ASN relative aux aménagements des locaux des services de médecine nucléaire

en cours d'homologation ne sont pas appliquées pour ce qui concerne le regroupement des locaux dans un même secteur géographique et la définition de circuits des sources non scellées les plus courts possibles.

C.3. Contrôles d'absence de contamination dans les locaux sur service de médecine nucléaire de l'ICR

L'ASN a bien noté que vous aviez fait réaliser des contrôles de non contamination des locaux du service de médecine nucléaire de l'ICR de Toulouse. Au cours de ces contrôles, des traces de contamination au tritium ont été relevées. Vous informerez l'ASN sur les résultats des opérations de décontamination que vous allez mettre en œuvre.

Une demande d'abrogation des autorisations correspondantes et le rapport des contrôles de non contamination des locaux devront être transmis à l'ASN.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sauf mention contraire dans les demandes de l'ASN, **avant le 5 décembre 2014**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU