

Division de Bordeaux**Référence courrier :** CODEP-BDX-2025-050809**Affaire suivie par :** Geneviève BICHERON**Tél. :** 05 56 24 88 09**Courriels :** genevieve.bicheron@asnr.fr**CHU de Toulouse - Hôpital Purpan**

M. Jean-François LEFEBVRE

Directeur général

Place du Docteur Baylac - TSA 40031

31000 Toulouse

Professeur Pierre PAYOUX

Coordonnateur de l'unité de médecine nucléaire

CHU de Toulouse – site de Purpan

Place du Docteur Baylac- TSA 40031

31000 Toulouse

Bordeaux, le 25 août 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 24 et 25 juin 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspections n° INSNP-BDX-2025-0023 - N° SIGIS : M310004
(à rappeler dans toute correspondance)

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 ;
[4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD » ;
[5] Lettre de suite de l'ASN CODEP-BDX-2022-058081 de l'inspection INSNP-BDX-2022-0036 des 1^{er} et 2 décembre 2022.

Messieurs,

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 les 24 et 25 juin 2025 dans le service de médecine nucléaire du site de Purpan.

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 délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés au tomographe par émission monophotonique (TEMP) et aux deux tomographes par émission de positons (TEP)).

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin nucléaire, cadre de santé, directrice des ressources biomédicales, conseillère en radioprotection, radiopharmaciens, physiciennes médicales, ingénieur qualité, technicien supérieur en génie sanitaire, manipulateurs en électroradiologie, préparateur en pharmacie hospitalière, aide-soignantes en milieu hospitalier, médecin du travail et infirmière du service de santé au travail).

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Les engagements pris par le CHU, en réponse à la lettre de suite [5] de la dernière inspection menée par les inspecteurs de l'ASN en 2022, ont été globalement mis en œuvre, sauf pour ce qui concerne :

- la reprise de l'ensemble des sources périmées (demande II.1) ;
- la gestion documentaire qui devra être rationalisée (demande II.6) ;
- la signature de l'autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement (demande II.9) qu'il conviendra de finaliser.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent qu'elle est opérationnelle. Néanmoins, il est nécessaire :

- d'évaluer l'impact d'un éventuel nouveau radionucléide, comme le rubidium 82 et le gallium 68, préalablement à sa mise en œuvre (demande II.3) ;
- d'actualiser les évaluations prévisionnelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des postes concernés au sein du service de médecine nucléaire et de statuer sur le classement des secrétaires médicales (demandes II.4 et II.5) ;
- de compléter le document d'organisation de la radioprotection pour formaliser l'organisation effective au sein du service de médecine nucléaire (observation III.1).

Concernant la gestion des déchets et des effluents radioactifs, les inspecteurs estiment qu'elle est correctement assurée. Cependant, ils ont constaté que l'autorisation de rejet dans le réseau public restait à finaliser et à signer (demande II.9). De plus, le suivi de l'élimination des colis en décroissance doit être clarifié (observation III.2). En outre, les résultats du contrôle permettant la libération des cuves de décroissance ne sont pas conclusifs quant à leur conformité (observation III.3).

Par ailleurs, les inspecteurs considèrent que les locaux du service sont conformes aux prescriptions de la décision

n°2014-DC-0463¹ de l'ASN.

Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité, des actions ont été entreprises afin de répondre aux exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660², notamment concernant l'habilitation des personnels, et doivent être poursuivies. Des améliorations sont toutefois attendues sur la gestion documentaire, notamment en ce qui concerne l'ergonomie des outils institutionnels et leur appropriation par l'équipe, qui paraissent perfectibles (demande II.6). Le processus d'optimisation des doses délivrées est bien abouti mais doit être complété, non seulement par la définition des modalités du recueil des données transmises pour l'évaluation des niveaux dosimétriques de référence, mais aussi par la transmission régulière de données pédiatriques (demandes II.7 et II.8).

Par ailleurs, un dossier de cessation d'activité devra être déposé auprès de l'ASNR pour acter la mise hors service et le démontage du tomographe à émission de positons de recherche dont les activités étaient cadrées par l'autorisation M310037.

*
* *

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*
* *

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des sources radioactives – Reprise en fin d'utilisation

*« Article R. 1333-161 du code de la santé publique – I.- Une source radioactive scellée est considérée comme **périmée dix ans au plus tard** après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

*II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation **est tenu de les faire reprendre**, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si

¹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 1333-158 du code de la santé publique – I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

Les inspecteurs ont constaté que des sources scellées usagées avaient été renvoyées à leur fournisseur depuis la précédente inspection [5]. Néanmoins, l'inventaire SIGIS du service (compte M310004) mentionne toujours la présence dans l'établissement de 8 sources scellées périmées (6 sources de Cobalt 57 et de 2 sources de Baryum 133).

De plus, lors de la visite du local des cuves, les inspecteurs ont constaté la présence de 2 sources anciennes de baryum en attente d'enlèvement.

Demande II.1 : Poursuivre vos démarches pour faire reprendre la totalité des sources périmées ou non utilisées en votre possession. Mettre à jour votre compte SIGIS M310004 en relation avec l'ASNR. Communiquer à l'ASNR les attestations de reprise qui vous auront été délivrées.

*

Situation administrative

I. Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.

II. Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution radioactive, lorsque des sources radioactives non scellées au sens de l'annexe 13-7 à l'article R. 1333-1 ont été détenues, ou utilisées ou qu'un événement antérieur au sens de l'article L. 1333-13 à la fin de l'exercice de l'activité a conduit à un risque de contamination radioactive ou à une contamination avérée.

L'autorisation M310037/CODEP-BDX-2022-031701 délivrée le 18/07/2022 et couvrant les activités du TEP expérimental est échue depuis le 18/07/2025. Les inspecteurs ont été informés que l'activité du tomographe à émissions de positons (TEP) dédié à la recherche avait cessé et que ce TEP avait été démonté. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucun dossier de cessation d'activité n'a été déposé auprès de l'ASNR.

Demande II.2 : Régulariser votre situation administrative en déposant, auprès de l'ASNR, un dossier de cessation d'activité concernant l'autorisation échue M310037.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

*« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette **évaluation individuelle préalable**, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, **comporte les informations suivantes** :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

*4° La **dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail** ; [...]*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste n'ont pas été actualisées depuis 2020. De plus, l'évaluation individuelle d'exposition ne tient pas compte de la répartition estimée de l'activité attendue de chaque travailleur dans les différents postes ou de son rythme de travail propre.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le service envisage de détenir et d'utiliser ultérieurement du rubidium 82 pour des explorations à visée cardiaque et éventuellement du gallium 68. Néanmoins, la contribution à l'exposition des travailleurs apportée par la détention et l'utilisation de ces deux radionucléides n'a pas été évaluée.

En outre, les documents transmis présentant « le classement, les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des doses » indiquent que les secrétaires médicales sont des travailleurs non exposés. Or, l'état de la radioprotection transmis en préalable à l'inspection indique que les secrétaires médicales sont classées en B. Il a été indiqué en inspection que leur déclassement était envisagé.

Demande II.3 : Avant la mise en œuvre d'un nouveau radionucléide, évaluer les expositions dosimétriques additionnelles prévisionnelles qui en découlent (corps entier, aux extrémités et au cristallin) ;

Demande II.4 : Actualiser les évaluations prévisionnelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des postes concernés au sein du service de médecine nucléaire. En déduire une évaluation individuelle d'exposition prévisionnelle pour chaque salarié en fonction des missions attendues à ces différents postes. Communiquer les documents à l'ASNR ;

Demande II.5 : Statuer sur le classement des secrétaires médicales. Informer l'ASNR de la décision prise.

*

Gestion documentaire

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »*

*« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **sont formalisés dans le système de gestion de la qualité** :*

*1° les **procédures écrites** par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° les **modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

*4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »*

*« Article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Sont formalisés** dans le système de gestion de la qualité :*

*1° les **modalités d'information** des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;*

*2° les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...]*

*4° pour les actes de médecine nucléaire, les **modalités de délivrance des instructions** visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »*

*« Article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - Les **modalités de formation des professionnels sont décrites** dans le système de gestion de la qualité. [...] »*

Lors de la précédente inspection [5], les inspecteurs avaient constaté que l'organisation des activités du service de médecine nucléaire s'appuyait sur un système de gestion de la qualité comportant de nombreux documents (procédures, instruction de travail, support d'enregistrement, tableau de bord...) qui n'étaient pas toujours facilement accessibles par les salariés. Il leur avait été indiqué que la gestion du système documentaire était en cours d'évolution avec le développement progressif d'un nouvel outil de gestion documentaire « Kalirad »

présentant une ergonomie améliorée. Cependant, au jour de l'inspection, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que cet outil n'était pas maintenu.

Demande II.6 : Définir et mettre en œuvre un plan d'action permettant de rationaliser la gestion du système documentaire qualité du service de médecine nucléaire et de le rendre accessible aux salariés. Informer l'ASNR des actions retenues et des échéances associées.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667³ - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - Évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage)

1. Règles générales

Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;

³ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

- les évaluations sont **réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5** à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;
- **chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5** à la présente décision.

2. Règles spécifiques

Pour les actes de pédiatrie, **lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants**, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies : [...]

- dans le tableau 5.2 de l'annexe 5 à la présente décision pour la médecine nucléaire.

3. Archivage des données recueillies et analysées

Les **données suivantes sont enregistrées** et conservées pendant une durée de cinq ans à partir de la date d'envoi à l'ASNR :

- **caractéristiques du dispositif concerné**,
- caractéristiques morphologiques des patients (poids et taille),
- grandeurs dosimétriques,
- résultats des évaluations dosimétriques,
- actions correctives éventuelles,
- médicaments radiopharmaceutiques administrés pour les unités de médecine nucléaire. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **sont formalisés dans le système de gestion de la qualité** : [...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] »

Le service envoie annuellement des relevés dosimétriques à l'ASNR en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs ont noté positivement l'optimisation particulièrement aboutie des examens. Les résultats de ces évaluations font l'objet d'une analyse présentée par la physicienne médicale au médecin nucléaire, chef de service.

Cependant, la « procédure d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des Niveaux de Référence Diagnostiques en Médecine Nucléaire » ne précise pas les critères retenus pour définir les examens visés, les dispositifs concernés et la fréquence du recueil des doses délivrées aux patients en vue de leur optimisation au sein du service.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le service a une activité pédiatrique, supérieure à 5 % des actes effectués, notamment pour les examens rénaux. Néanmoins, le recueil d'actes pédiatriques n'a pas été mis en œuvre en 2024.

En outre, les relevés dosimétriques transmis à l'ASNR ne précisent pas le dispositif médical concerné.

Demande II.7 : Compléter et transmettre à l'ASNR le document décrivant les modalités du recueil des doses, notamment, la définition des examens visés, des dispositifs concernés et la fréquence du recueil ;

Demande II.8 : Veiller à transmettre à l'ASNR la totalité des données requises par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 en mettant notamment en œuvre, lorsque le volume d'activité le justifie, le recueil des données dosimétriques pour les actes pédiatriques.

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁴ du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

*« Article L. 1331-10 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, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »*

*« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies **dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

*Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. **Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un projet de convention est en discussion avec le service gestionnaire du réseau d'assainissement de la ville de Toulouse afin de renouveler l'autorisation de rejet du site qui est obsolète. Au jour de l'inspection cette convention n'était toujours pas signée par les parties prenantes.

⁴ 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

Demande II.9 : Finaliser et signer avec le gestionnaire du réseau une convention de rejet définissant notamment les valeurs limites de rejets admissibles. Mettre en cohérence, le cas échéant, votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec les valeurs limites définies dans cette convention. Transmettre la convention signée à l'ASNR.

*

Utilisation des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire

« Article 20 de la décision 2014-DC-0463 de l'ASN⁵ - Circuit des sources dans les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire

Les trajets des radionucléides et des patients sont conçus de façon à permettre que les doses susceptibles d'être reçues par les personnes, lors de ces trajets, soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. »

Article 22 de la décision 2014-DC-0463 de l'ASN - L'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo

L'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée.

Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle. »

Des locaux situés dans l'hôpital des enfants ainsi que des chambres d'épilepsie situées en dehors du secteur de médecine nucléaire sont utilisés pour réaliser des injections de médicaments radiopharmaceutiques.

Demande II.10 : Transmettre à l'ASNR le protocole prévu à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, qui précise pour chaque local concerné les dispositions particulières mises en place (transport des sources, zonage, contrôles de non-contamination, formation des intervenants, gestion des déchets).

*

* * *

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

⁵ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection au sein du service s'appuie sur les trois aides-soignantes de médecine nucléaire pour la réalisation des contrôles de non-contamination et les contrôles avant vidange des cuves de décroissance notamment. Par ailleurs, la gestion des sources est assurée par les radiopharmaciens pour les sources non scellées et par la cadre du service pour les sources scellées. Néanmoins, ces acteurs de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire, leur rôle et leurs missions ne sont pas mentionnés dans le plan d'organisation de la radioprotection.

*

Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article 14 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN⁶ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

« Article R. 4451-26 du code du travail - I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...] »

Constat III.1 : Lors de la visite du local de la radiopharmacie, les inspecteurs ont constaté que la signalisation requise, avec l'apposition d'un pictogramme, au niveau d'un évier dédié aux effluents radioactifs et relié aux cuves de décroissance, n'était pas faite.

*

Gestion des déchets radioactifs

Article 15 décision n°2008-DC-0095⁷ de l'ASN - Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

⁶ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

⁷ 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

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont examiné le registre papier de suivi de la décroissance des colis en attente d'élimination. Ils ont observé que les colis 4188 et 4191 étaient indiqués comme éliminés respectivement au 02/06 et au 20/06, soit avant le jour de l'inspection. Or ils ont observé que ces colis étaient encore présents dans le local et n'avaient donc pas été éliminés. Les inspecteurs ont observé une confusion entre les dates d'élimination prévisionnelles et effectives ainsi que l'absence de vérification de ces éliminations.

*

Gestion des effluents radioactifs en décroissance

« Article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

Observation III.3 : Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs précise que le contenu des cuves ne peut être libéré dans le réseau public d'assainissement qu'après vérification de l'activité volumique des effluents à rejeter, selon une méthodologie interne de comptage permettant de s'assurer du respect du seuil réglementaire de 10 Bq/litre. Cependant, les inspecteurs ont observé que le fichier consignait les résultats n'est pas conclusif quant à leur conformité avant rejet.

*

Déclaration des événements liés au transport

« Article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [4] :

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide⁸ de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASNR dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'événement est transmis à l'ASNR dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASNR conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que le service disposait d'une organisation pour déclarer les événements indésirables. Néanmoins, les événements liés au transport des sources radioactives ne sont pas pris en compte dans les événements indésirables. Les recommandations du guide de l'ASN n°31 devraient être intégrées pour définir les critères et les modalités de déclaration des événements significatifs impliquant les transports (EST) et les événements intéressant la sûreté des transports (EIT) sur le portail téléservices de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>).

*

Local d'entreposage des effluents radioactifs

« Article 3 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN⁹ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;

⁸ Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des événements liés au TSR

⁹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;

11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que le local dédié à l'entreposage des effluents radioactifs était encombré par des objets (vélo, bidons vides, support métallique...) qui ne doivent pas être stockés dans cet environnement.

*

Organisation du sas de réception et d'expédition des sources radioactives

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que l'agencement du sas de réception et d'expédition n'était pas optimisé. En effet, par manque de place sur les étagères « retour », des colis vide UN 2908 étaient entreposés sur les étagères « réception ».

*

Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que le destinataire d'un colis de substances radioactives a l'obligation « de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant 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 de l'ADR), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

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 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Observation III.7 : Les inspecteurs ont relevé que les contrôles à chaque livraison de source radioactive ne comportaient pas une mesure du débit de dose à 1 mètre du colis permettant de vérifier la conformité de l'indice de transport.

*

* *

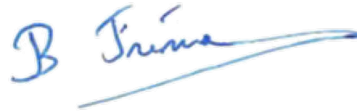
Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR



Bertrand FREMAUX

Destinataire / Diffusion établissement

- Monsieur Jean-François LEFEBVRE, Chef d'établissement, Responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale) - lefebvre@chu-toulouse.fr
- Monsieur Pierre PAYOUX, Médecin coordonnateur - payoux.p@chu-toulouse.fr
- Madame Emmanuelle CASSOL, Conseiller en radioprotection - cassol.e@chu-toulouse.fr
- Madame Valérie COLIN, Conseiller en radioprotection - colin.v@chu-toulouse.fr

Diffusion externe (administrations, autres que le destinataire principal)

- ARS Occitanie
- DREETS Occitanie
- DREETS/UT 31

Diffusion interne

- Alexandre COLS, référent thématique
- Anne BELLY-POINSIGNON, observatrice

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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