



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 2 décembre 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-062823

**Monsieur le Directeur général du
CHU de TOULOUSE**
Hôpital PURPAN – CHU TOULOUSE
Place du docteur Baylac
TSA 40031
31059 TOULOUSE CEDEX 9

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2013-1018 - Dossier E015011 (autorisation référencée CODEP-DTS-2013-068528)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives, cyclotron, fabrication de radionucléides et de produits contenant des radionucléides

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu sur le site de l'Hôpital Purpan, le 6 novembre 2013 par les inspecteurs de la direction du transport et des sources et de la division de Bordeaux de l'ASN. Les inspecteurs ont été accompagnés, pour cette inspection, par deux experts de l'Unité expertise des sources de l'IRSN.

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection. Elle visait plus particulièrement le suivi des demandes d'actions correctives de l'ASN accompagnant la décision d'autorisation d'activité nucléaire E015011 délivrée le 21 décembre 2012 (référence CODEP-DTS-2012-068528) et notamment la demande prioritaire de mise en place des systèmes de gestion des sécurités d'accès au cyclotron et la mise en conformité des enceintes blindées destinées à la fabrication des radiopharmaceutiques utilisés dans le cadre de la recherche biomédicale.

Les inspecteurs ont constaté que la grande majorité des demandes de l'ASN a été prise en compte par l'établissement et que les actions correctives demandées par l'ASN ont toutes été réalisées ou engagées sur l'année 2013.

Les inspecteurs ont relevé le travail conséquent fourni par les équipes pour mettre en conformité la plateforme de fluoration par rapport aux exigences de la réglementation dans le respect des échéances fixées lors de la réunion du 9 avril 2013 à l'ASN et la très bonne connaissance des équipements et de l'installation par les personnes en charge de leur exploitation.

La démarche de mise à niveau de l'installation doit toutefois se poursuivre jusqu'à finalisation des actions programmées (relayage des balises d'ambiance et installation d'un système de supervision des contrôles radiologiques).

A. Demandes d'actions correctives

➤ Caractérisation du taux de fuite de l'enceinte de mise en forme pharmaceutique CEB2RHE

Suite aux actions correctives engagées par le CHU de Toulouse, la préparation des radiopharmaceutiques qui suit l'étape de synthèse est désormais réalisée dans l'enceinte CEB2RHE, en remplacement de l'enceinte Delphinove. Toutefois le taux de fuite de cette enceinte n'est pas connu du fabricant et des utilisateurs.

Demande A.1 : je vous demande de procéder à la caractérisation du taux de fuite de l'enceinte blindée de mise en forme pharmaceutique. Comme indiqué dans le courrier ASN du 11 septembre 2013, le taux de fuite maximal de cette enceinte peut être porté à 1 vol/h compte tenu des activités maximales manipulées dans cette enceinte.

Dans le cas de l'achat en 2014 d'une nouvelle enceinte, la caractérisation du taux de fuite peut être reportée à la mise en place de cette nouvelle enceinte.

➤ Confinement dynamique de la casemate du cyclotron

La pression nominale dans la casemate est inférieure de - 10 Pascal par rapport au local adjacent, ce qui est insuffisant pour éviter toute mise en équipression de la casemate, voire une éventuelle inversion d'air en cas de perturbation aéraulique. Un écart - 30 Pascal entre la pression nominale dans la casemate et l'extérieur de l'installation est requise.

Demande A.2 : je vous demande d'augmenter la valeur de dépression de la casemate afin d'obtenir au minimum un différentiel de pression de - 30 Pascal entre la pression nominale dans la casemate et l'extérieur de l'installation.

➤ Protection radiologique contre les rayonnements externes dans le laboratoire chaud

Les enceintes 1 et 3 présentes dans le laboratoire chaud sont chacune munies d'un filtre charbon situé au dessus des enceintes dans le laboratoire. Aucune protection biologique ne couvre ces filtres, alors qu'ils peuvent être potentiellement chargés en F18 libre au cours des synthèses, notamment en cas d'incident de contamination. Par ailleurs, il a été observé que la ligne de transfert de l'enceinte n°1 vers l'enceinte n°3 située sous l'enceinte de synthèse n'est que partiellement protégée par un conduit de plomb, exposant la ligne de transfert sur quelques centimètres. Aucune mesure de débit de doses n'a été réalisée afin de s'assurer au niveau de ces zones à « risque » que le zonage établi reste cohérent.

Demande A.3 : je vous demande de compléter votre analyse de risque par rapport au risque d'exposition externe représenté par les filtres charbon et la ligne de transfert de la solution de F18 entre les deux enceintes, en situation normale et incidentelle, d'installer les protections radiologiques nécessaires et de réaliser des mesures de débit de doses afin de vérifier que le zonage radiologique retenu pour la salle de synthèse (zone contrôlée verte) s'applique en tout point du local.

➤ Surveillance des rejets gazeux à la sortie de l'émissaire de rejet

L'établissement ne procède actuellement pas à la surveillance et l'analyse radiologiques des rejets d'effluents gazeux à la sortie de l'émissaire du réseau d'extraction des enceintes blindées. L'ensemble des activités rejetées doit être suivie en routine afin de vérifier que le seuil annuel de rejet de F18 sous forme gazeuse fixé dans l'autorisation ASN, ne fait l'objet d'aucun dépassement ponctuel.

Demande A.4 : je vous demande de procéder à la surveillance des rejets d'effluents gazeux au niveau du réseau d'extraction des enceintes blindées et de suivre en routine l'ensemble des effluents gazeux rejetés, tant au niveau de l'émissaire du cyclotron que de celui des enceintes blindées.

➤ Signalisation lumineuse

Les autorisations d'accès à la casemate du cyclotron doivent être matérialisées par une signalisation lumineuse triple : verte, orange et rouge, en fonction de l'état de fonctionnement du cyclotron. Or, cette signalisation lumineuse triple n'est actuellement pas fonctionnelle.

Demande A.5-1 : je vous demande de mettre en place la signalisation lumineuse triple au niveau de la porte d'accès du cyclotron, tel qu'indiqué dans le chapitre 9 de la norme NF M 62-105, relatif aux sécurités d'accès pour les personnes. Par ailleurs, il est possible de redonder la signalisation lumineuse rouge à l'entrée de la zone TEP afin d'avertir toute personne entrant dans cette zone des tirs en cours.

La balise de mesure de débit de dose présente dans la casemate permet l'asservissement de la porte d'accès du cyclotron au débit de dose présent dans la casemate. Le seuil de débit de dose bloquant la porte est actuellement fixé à 50 $\mu\text{Sv/h}$. Toutefois, aucun report d'information concernant la mesure du débit de dose dans la casemate, tel qu'une lecture de la valeur mesurée ou la présence d'une signalisation lumineuse verte/rouge indiquant le dépassement du seuil de blocage de la porte n'est présent au niveau du local d'accès.

Demande A.5-2 : je vous demande de mettre en place un report d'information des mesures réalisées par la sonde d'ambiance présente dans la casemate, à minima par un report de l'ambiance radiologique sous forme d'une signalisation vert/rouge réglée sur la valeur du seuil de blocage (50 $\mu\text{Sv/h}$) de la porte.

➤ Conformité à la norme NF M 62-105

Conformément aux prescriptions de votre autorisation, « les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF M 62-105, ou à des dispositions équivalentes ». Une fois les actions correctives finalisées au niveau de votre installation, ce rapport de conformité devra être établi.

Demande A.6 : Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité de votre installation.

➤ Contrôle de la radioprotection

Une balise de détection et de mesures des neutrons est installée au niveau de la zone d'accès du cyclotron. Cette balise n'est toutefois pas suivie dans le cadre des contrôles de radioprotection des équipements de mesures et il ne peut être assuré que les mesures relevées par cette balise soient fiables. L'analyse des risques devra être mise à jour et des mesures devront être réalisées durant les tirs afin de s'assurer de la présence ou non de fuite de neutrons de la casemate vers le local l'accès. En fonction des résultats obtenus, l'établissement devra statuer sur une mesure en continu ou non des neutrons.

Demande A.7-1 : je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques et de procéder à la réalisation de mesure des neutrons au niveau du local d'accès, durant les tirs du cyclotron. En fonction des résultats obtenus, des mesures correctives devront être réalisées et la balise de mesure des neutrons devra être rendue opérationnelle et faire l'objet d'un suivi.

Par ailleurs, les contrôles externes de la radioprotection concernant les sources non scellées ne sont pas réalisés durant les tirs du cyclotron et la synthèse des radiopharmaceutiques. Or, compte-tenu de la période du fluor 18, il est préférable que ces contrôles soient réalisés durant ces opérations.

Demande A.7-2 : je vous demande de revoir votre programme des contrôles externes de la radioprotection réalisés par votre organisme agréé, afin que certains de ces contrôles (contrôle technique des sources non scellées et contrôles d'ambiance) soient effectués lorsque des synthèses sont en cours. Par ailleurs, les contrôles d'ambiance internes et externes des sources non scellées doivent comprendre des contrôles périodiques de la contamination atmosphérique dans les locaux à « risques ».

B. Compléments d'informations

➤ Surveillance radiologique continue

Vous avez informé les inspecteurs de l'ASN de la prochaine mise en place des relayages de l'ensemble de balises de contrôle d'ambiance et de la supervision vers un poste unique permettant de visualiser les mesures relevées par les balises.

Demande B.1 : je vous demande de m'informer de la mise en œuvre du poste de supervision des données mesurées. Ce système de supervision devra prévoir si possible un système d'enregistrement des mesures réalisées, des alarmes de dépassement des seuils et de leurs acquittements.

➤ Protection radiologique contre les rayonnements externes dans le laboratoire de contrôle de qualité

Le contrôle qualité des échantillons s'effectue actuellement sur la paillasse du laboratoire de contrôle de la qualité, sans dispositif supplémentaire de radioprotection tel qu'une hotte ventilée ou un L-Block, permettant une protection efficace contre des risques de dissémination et d'exposition externe. Le CHU s'étant engagé à ne manipuler que des échantillons d'activités inférieures à celles nécessitant la

mise en place d'une hotte ventilée (guide pratique « radionucléides et radioprotection » D. Delacroix) celle-ci n'est actuellement pas nécessaire.

Toutefois, l'opportunité de la mise en place d'un L-Block permettant la protection du travailleur contre les risques d'exposition externe peut être examinée dans le cadre de la prise en compte du principe ALARA, et dans tous les cas si une augmentation des contrôles venait à être observée.

Demande B.2 : je vous demande de veiller au respect des activités maximales manipulées dans le laboratoire de contrôle de la qualité et d'examiner l'opportunité de l'installation d'un L-Block sur la paillasse du laboratoire pour les étapes de contrôles les plus exposantes.

➤ Test de défaut des sondes situées dans les enceintes blindées

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun test de défaut de sonde n'a été réalisé pour les enceintes. Ce test a pour but de vérifier que les portes des enceintes restent bloquées en cas de défaut de mesure de la sonde.

Demande B.3 : Je vous demande d'inclure la réalisation de ce test dans votre programme de tests des systèmes de sécurité de votre installation.

➤ Gestion de la qualité

Certaines procédures devront faire l'objet d'une mise à jour afin de d'être complétées notamment les celles concernant les situations incidentelles et les étapes de production suivantes :

- organisation de la décontamination d'un opérateur après incident de contamination dans la casemate du cyclotron,
- conditions requises pour autoriser la vidange de la cible vers l'enceinte de synthèse et le transfert de la solution de radionucléides de l'enceinte de synthèse vers l'enceinte de mise en forme pharmaceutique. Ces conditions doivent permettre de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une arrivée inopinée de la solution produite vers l'enceinte de manipulation, lorsque la porte de cette enceinte est déjà ouverte.
- Contrôles internes de radioprotection : mise à jour des tests de sécurité.

Demande B.4 : je vous demande de mettre à jour vos procédures existantes concernant la décontamination des opérateurs en cas d'incident radiologique, la fabrication des médicaments radiopharmaceutiques et les contrôles internes de radioprotection.

C. Observations

C.1 : La mise en place des clapets de fermeture au niveau du réseau d'extraction des enceintes devra être portée à la connaissance de l'ASN.

C.2 : Les inspecteurs ont noté que vous examineriez l'opportunité de la mise en place d'un moyen permettant de visualiser en temps réel la clef prisonnière située sur le commutateur depuis le poste de pilotage.

C.3 : La mise à jour des systèmes de sécurité interdisant toute ouverture intempestive de l'enceinte de synthèse entre l'ordre de vidange de la cible et l'arrivée des radionucléides dans l'enceinte sera portée à la connaissance de l'ASN.

C.4 : Une étude d'impact détaillant les conséquences radiologiques en cas de rejet des radionucléides en situation normale et en situation accidentelle (incendie, explosion..) devra être transmise dans votre futur dossier de demande de production d'O15. Cette étude d'impact devra notamment permettre de statuer sur l'éventuel filtre charbon au niveau du système d'extraction de la casemate.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
l'adjointe au directeur du transport et des sources**

Sylvie RODDE