



Bordeaux, le 5 juillet 2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-035585

**Monsieur Yvon COULAIS**  
Institut Fédératif de Biologie  
CHU de Toulouse – Hôpital Purpan  
Place du Docteur Baylac  
TSA 40031  
31059 TOULOUSE Cedex 9

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0226 du 24 juin 2013  
Utilisation de radionucléides en biologie médicale (diagnostic in vitro) – *Autorisation CODEP-BDX-2012-052208 du 3 janvier 2013*

Monsieur,

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 a eu lieu le 24 juin 2013 dans les laboratoires de l'Institut Fédératif de Biologie (IFB) sur le site de l'hôpital Purpan du CHU de Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de l'utilisation de sources non scellées pour une activité de diagnostic in vitro.

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs dans les pratiques de l'Institut Fédératif de Biologie (IFB). Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (salles de manipulation des radionucléides, locaux de gestion des déchets et des effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et de l'environnement est prise en compte de manière acceptable. En effet les exigences de radioprotection des travailleurs sont respectées pour la plupart : les évaluations de risques et les analyses de poste sont mises en œuvre, la surveillance médicale est assurée pour le personnel non médical des laboratoires et le suivi dosimétrique est en cohérence avec le classement des travailleurs en catégorie d'exposition. Des sessions de formation à la radioprotection sont assurées et sont en phase avec les pratiques de manipulation de sources non scellées propres aux laboratoires concernés. Les sources scellées et non scellées sont gérées correctement avec la réalisation de contrôles de non contamination et des résultats enregistrés dans un fichier informatique. Le contrôle externe de radioprotection est réalisé à une périodicité conforme aux dispositions réglementaires. Les déchets et effluents ont une filière de gestion cohérente avec la période radioactive (inférieure et supérieure à 100 jours) et les contrôles avant évacuation sont réalisés et enregistrés.

Néanmoins des axes d'amélioration sont relevés. Ils concernent la formalisation de l'organisation de la radioprotection au sein de la structure IFB. Les missions de radioprotection ne sont pas décrites de manière opérationnelle et dans un contexte de départ prochain du principal acteur sur le sujet (également titulaire de l'autorisation ASN), il est indispensable de définir le ou les agents en charge des tâches de radioprotection. La surveillance médicale des médecins exposés n'est pas assurée pour la plupart d'entre eux et la périodicité des trois ans pour le recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas respectée pour un tiers des personnes exposées.

Les contrôles de radioprotection devront être complétés et transcrits dans un programme garantissant le respect des échéances réglementaires pour leur réalisation. Enfin quelques carences existent dans la gestion des effluents radioactifs vis-à-vis de la transmission de l'information de niveau de remplissage des cuves de décroissance et de l'existence d'un détecteur de fuites dans la rétention de ces cuves.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Organisation de la radioprotection**

*« 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. »*

Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée sur le CHU de Toulouse pour les activités de l'IFB. Toutefois cette PCR intervient très peu dans les missions quotidiennes de radioprotection des laboratoires. La réalisation des tâches concourant à la radioprotection et au respect des exigences réglementaires repose essentiellement sur une ressource interne à l'IFB, le titulaire actuel de l'autorisation de l'ASN en vigueur. Par ailleurs la délégation des tâches de la PCR aux acteurs de l'IFB n'est pas définie ni formalisée dans un document.

Vous avez indiqué en outre que cette personne ne sera plus dans les effectifs du laboratoire d'ici quelques mois. La question du transfert des tâches vers une ou plusieurs personnes de l'IFB nécessite également d'être traitée. Des moyens dédiés devront être alloués à la radioprotection (désignation ou non d'une PCR propre à l'IFB).

#### **Demande A1 : L'ASN vous demande de :**

- **Rédiger une note d'organisation définissant l'intégralité des tâches de radioprotection (en délégation de la PCR) ;**
- **Mentionner dans ce document la ou les personne(s) en charge des tâches définies précédemment.**
- **Transmettre la désignation de la PCR de l'IFB, le cas échéant, spécifiant le temps accordé aux missions de radioprotection propres aux laboratoires de votre établissement.**

### **A.2. Formation réglementaire à la radioprotection**

*« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains agents de l'IFB avaient dépassé l'échéance de périodicité de trois ans pour la formation à la radioprotection des travailleurs. Un suivi scrupuleux des formations et de leurs échéances doit être mis en place pour garantir le recyclage systématique de la formation selon la périodicité requise.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs bénéficient d'un recyclage de formation à la radioprotection des travailleurs a minima tous les trois ans. Vous préciserez les modalités d'organisation retenues pour garantir un suivi des périodicités des formations.**

### **A.3. Surveillance médicale du personnel**

*« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...] 3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

Le personnel de l'IFB bénéficie d'une surveillance médicale en cohérence avec les exigences réglementaires au regard de son classement en catégorie d'exposition. Toutefois les inspecteurs ont relevé que certains médecins biologistes n'avaient pas eu de visite de médecine du travail et ne disposaient pas d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel de l'IFB, dont les médecins biologistes bénéficient d'une surveillance médicale conformément aux dispositions réglementaires. Vous indiquerez les dates de convocation pour les personnels concernés.

#### A.4. Contrôles 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. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>1</sup> 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. »*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les instruments de mesure de la radioactivité détenus par l'IFB n'avaient pas bénéficié de vérification. Vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer le dernier contrôle de vérification de ces appareils.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de faire procéder à la vérification des appareils de mesure le plus rapidement possible. Vous mettez en place une organisation permettant de suivre les périodicités de ces vérifications conformément aux dispositions réglementaires et d'assurer l'enregistrement des résultats des contrôles afférents.

#### A.5. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>1</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Un certain nombre de contrôles de radioprotection sont réalisés au sein de l'IFB mais le programme de ces contrôles n'est pas rédigé (vision synthétique de la nature de tous les contrôles à réaliser, de la périodicité et des derniers contrôles menés).

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de mettre en place un programme des contrôles de radioprotection. Vous transmettez une copie de ce programme de contrôles.

#### A.6. Gestion des effluents radioactifs

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté<sup>2</sup>, les cuves d'entreposage sont équipées d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. En outre les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne connaissiez pas la destination de l'information relative au niveau de remplissage des cuves. En outre les rétentions ne présentent pas de détecteur de fuites. Enfin l'organisation opérationnelle en cas de fuite n'est pas définie.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de :**

- préciser la destination de l'information du niveau de remplissage des cuves. Si cela s'avérait impossible, vous mettrez en œuvre un autre circuit reliant le niveau de remplissage des cuves à un lieu adéquat ;
- faire installer un détecteur de fuites dans les rétentions des cuves de décroissance. Une organisation sera mise en place afin d'assurer le test périodique du bon fonctionnement de ce détecteur ;
- rédiger une procédure opérationnelle de gestion d'une fuite d'effluents radioactifs (formation des agents recevant l'alerte, information des acteurs, modalités d'intervention, etc.).

**B. Compléments d'information**

**B.1. Situation administrative**

Vous avez indiqué le départ au 31 août 2013 du titulaire actuel de l'autorisation ASN en vigueur. Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique le changement de titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. En outre les inspecteurs vous ont rappelé que l'ASN pouvait notifier sa décision d'autorisation dans un délai allant jusqu'à six mois comme stipulé dans l'article R. 1333-29 du code de la santé publique.

A ce jour le dossier de demande de modification de l'autorisation n'est pas encore parvenu à la division de Bordeaux.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre très rapidement à la division de Bordeaux de l'ASN la demande de modification de l'autorisation actuellement en vigueur relative au changement de titulaire.**

**B.2. Bilan annuel des déchets et effluents radio contaminés produits**

L'article 14 de l'arrêté<sup>3</sup> stipule qu'un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés doit être envoyé à l'ANDRA.

Vous avez indiqué ne pas transmettre ce bilan de manière systématique chaque année à l'ANDRA.

**Demande B2 : L'ASN vous demande d'assurer l'envoi annuel à l'ANDRA du bilan des déchets et des effluents produits par l'IFB . Vous indiquerez les modalités d'organisation retenues pour garantir cet envoi annuel et transmettez à l'ASN la preuve du votre dernier envoi de bilan à l'ANDRA.**

**B.3. Inventaire des sources scellées**

L'inventaire des sources scellées indique pour l'IFB un stock vide. Or vous mettez en œuvre trois sources contenues dans des appareils à scintillation notamment. Vous avez indiqué être dans l'attente du retour des dates et numéros des visas relatifs aux sources.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de faire enregistrer par l'IRSN les sources scellées détenues dans les appareils de votre institut afin de mettre à jour l'inventaire national vous concernant.**

---

<sup>3</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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.

### **C. Observations**

**Observation C1:** En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont indiqué l'existence du guide de déclaration ASN n°11 (également disponible sur le site Internet de l'ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Afin de bâtir une organisation relative à la déclaration des ESR, vous rédigerez une procédure interne permettant de vous approprier les critères de déclaration et les obligations afférentes.

**Observation C2:** Le suivi dosimétrique passif corps entier des personnels classé en catégorie B est à développement trimestriel mais le suivi dosimétrique des extrémités est mensuel. Or les résultats aux extrémités sont la plupart du temps inférieurs au seuil de détection du fait de la faible fréquence des manipulations nécessitant le port de bagues dosimétriques. Il serait pertinent de réfléchir à une périodicité de développement trimestrielle plutôt que mensuelle pour la dosimétrie des extrémités.

**Observation C3:** Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation de la présence de sources radioactives dans le frigo d'entreposage des kits marqués à l'iode 125.

**Observation C4:** Dans la salle de manipulation du carbone 14 et du tritium, les inspecteurs ont relevé un nombre important de containers contenant des déchets de flacons à scintillation. Une évacuation de ces boîtes vers le local d'entreposage des déchets, prévu à cet effet, est nécessaire.

**Observation C5:** Dans le local des cuves de décroissance des effluents, les inspecteurs ont noté l'absence de signalisation du risque radiologique et du sens d'écoulement sur les canalisations entrantes et sortantes des cuves collectant les effluents radioactifs. Vous apposerez les trisecteurs et les flèches correspondant au sens d'écoulement sur les canalisations concernées.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNÉ PAR**

**Jean-François VALLADEAU**