

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-039608

**Institut Universitaire du Cancer de
Toulouse - Oncopole
1, avenue Irène Joliot-Curie
31059 TOULOUSE cedex**

Bordeaux, le 10 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Département d'imagerie médicale - Radiopharmacie – Recherche préclinique

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : n° T310572

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 août 2021 au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT) - Oncopole.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de gestion des effluents et des déchets, et de transports internes dans le cadre de la détention et de l'utilisation de radionucléides en sources non scellées et scellées associées à des fins de recherche préclinique.

Les inspecteurs ont effectué la visite des laboratoires où sont manipulées les sources non scellées et des locaux où sont entreposés les effluents et les déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de recherche (chef du département d'imagerie médicale,



radiopharmacienne, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation réglementaire des activités ;
- la désignation et la formation d'un conseiller en radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse de postes et le classement des travailleurs ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- les vérifications internes et externes de radioprotection ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la liste des isotopes annexée à la convention de collaboration entre l'INSERM et IUCT-O ;
- le suivi de l'état de santé des travailleurs classés ;
- le zonage radiologique d'un laboratoire ;
- l'évaluation du risque d'exposition au radon.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Convention de collaboration entre l'INSERM et IUCT-O

« Article 3 de la convention de collaboration entre l'INSERM et l'IUCT-O datée du 10 février 2016 - La liste des isotopes radioactifs autorisés pour chacune des parties est donnée en Annexe 1. »

Les inspecteurs ont consulté l'annexe 1 de la convention établie entre l'INSERM et l'IUCT-O et relative à la fourniture par la radiopharmacie de l'IUCT-O de sources non scellées aux laboratoires de l'INSERM. Ils ont constaté que cette annexe précisait des radionucléides et des activités maximales autorisées différents de ceux consignés dans les autorisations en vigueur délivrées par l'ASN.

Demande A1 : L'ASN vous demande de rendre conforme aux autorisations ASN en vigueur les informations de l'annexe 1 de la convention de collaboration établie entre l'INSERM et l'IUCT-O définissant les isotopes radioactifs en sources non scellées autorisés à la distribution pour les laboratoires de l'INSERM.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs classés

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »



« Article R. 4451-82 du code du travail - Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficiaient pas d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé, ou que la périodicité des visites médicales n'était pas respectée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient périodiquement d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé, donnant lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude par le médecin du travail.

A.3. Évaluation des risques – Zonage radiologique

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

Les inspecteurs ont consulté les documents ayant permis d'établir le zonage radiologique de la radiopharmacie et ont constaté que les hypothèses et la démarche relatives au zonage du laboratoire « RC LAB PHA 002 » n'y étaient pas précisées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter votre évaluation des risques pour préciser les hypothèses et la démarche ayant permis d'établir le zonage du laboratoire « RC LAB PHA 002 ».

A.4. Évaluation des risques - Radon

« Article R. 4451-14 du code du travail – Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

6° le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]



« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ – Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article. [...]

II. - Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique. [...]

« Article R. 4451-16 du code du travail – Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'exposition au radon n'avait pas été prise en compte dans l'évaluation des risques.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter votre évaluation des risques en y incluant l'évaluation du niveau d'exposition au radon des travailleurs.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail – Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« 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 ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail – L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

Les inspecteurs ont consulté les « fiches individuelles d'exposition » du personnel. Ils ont noté que des travaux étaient en cours afin de mettre à jour ces documents vis-à-vis de la réglementation en vigueur.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les évaluations individuelles d'exposition du personnel mises à jour selon les informations mentionnées à l'article R. 4451-53 du code du travail. Ces évaluations individuelles préalables devront être transmises au médecin de travail lorsque l'employeur propose un classement du travailleur.

C. Observations

C.1. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 était en cours d'élaboration. Or, à compter du 1^{er} janvier 2022, cet arrêté sera d'application obligatoire en ce qui concerne les dispositions relatives au code du travail.

Observation C1 : L'ASN vous invite à finaliser la mise à jour de votre programme des vérifications relatives au code du travail pour prendre en compte les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020.

* * *

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.

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



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'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU