



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 12 août 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-043981

**Monsieur le Directeur Général
CHU Toulouse Purpan
Place du Docteur Baylac
31039 Toulouse Cedex 9**

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0262
Utilisation d'un cyclotron – Fabrication de radioéléments

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Toulouse le 26 juillet 2011.

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 et plus particulièrement dans le cadre de votre demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un cyclotron, de fabrication de radioéléments et de médicaments en contenant pour une utilisation en recherche biomédicale.

Les inspecteurs ont noté que les PCR en charge de la préparation des radiopharmaceutiques étaient formées et très impliquées. Ils ont également remarqué un bon appui de l'ensemble des entités concernées de l'hôpital aux différents projets relatifs au cyclotron. La coopération avec les Laboratoires Cyclopharma, détenteur de l'autorisation actuelle d'utilisation du cyclotron est réalisée dans de bonnes conditions. Par ailleurs, les inspecteurs soulignent l'existence d'un suivi médical de qualité.

Les inspecteurs ont cependant noté que d'importants efforts étaient nécessaires, notamment sur la réduction des doses des travailleurs, sur la signalisation des sources et sur les études de poste. La mise en place de mesures de prévention d'exposition externe (contrôle de débit de dose), de confinement statique et dynamique (dépression, ventilation) et des asservissements de sécurité (blocage du transfert des solutions, ouverture des portes) est absolument indispensable sur le cyclotron et les enceintes blindées.

D'autres écarts et axes de progrès ont été observés, notamment en terme de traçabilité des actions et de complétude des procédures.

Ces points font l'objet de demandes d'actions correctives, de demandes de compléments d'information ou d'observations que vous trouverez ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Réduction des doses aux travailleurs

Les inspecteurs ont noté que les doses reçues aux extrémités par les travailleurs lors des opérations sur la hotte de répartition étaient importantes (l'étape de filtration stérilisation et de mise en forme nécessitant des interventions manuelles) et justifient le reclassement des deux pharmaciens PCR en catégorie A.

Par ailleurs, certaines opérations de contrôle qualité libératoire réalisées dans le laboratoire de contrôle qualité ont une forte composante sur la dosimétrie corps entier (prélèvement des échantillons).

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place des moyens techniques permettant une réduction de ces doses.

Les inspecteurs ont noté la présence dans le laboratoire chaud d'une poubelle de décroissance des déchets à vie longue servant de « local d'entreposage » et l'absence de poubelle adéquate pour les déchets générés lors des contrôles qualité dans le laboratoire de contrôle qualité.

Demande A2 : Je vous demande de définir des modalités de gestion des déchets à l'intérieur de ces deux pièces. Vous vérifierez que ces déchets sont bien pris en compte dans le plan de gestion des déchets de l'établissement et définirez le lieu destiné à leur entreposage.

Par ailleurs, je vous rappelle que conformément à la décision 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les déchets liquides doivent être entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

➤ Radiomarquage des molécules

Le transfert de la solution de la cible du cyclotron vers la hotte de synthèse n°1 est actionné une fois la porte de la hotte fermée à clef par l'opérateur et la dépression à l'intérieur de la hotte relevée visuellement. Il n'y a pas de système de sécurité automatisé pour autoriser le transfert de la solution. Il a été déclaré que le système de vanne de sécurité avait été retiré lors de l'arrêt de l'exploitation de la seconde plateforme.

Demande A3 : Je vous demande de remettre en place un asservissement du transfert d'activité du cyclotron vers la hotte de synthèse à la fermeture effective de la porte de la hotte.

Les inspecteurs ont noté l'absence de mesure des rayonnements dans la hotte de répartition. Cette hotte n'est par ailleurs pas asservie de façon à empêcher son ouverture au delà d'un seuil défini de débit d'équivalent de dose.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place un moyen permettant de s'assurer lors de l'ouverture de la hotte de répartition de l'absence de fort rayonnement (mesure de contrôle à l'aide d'un radiamètre par exemple). Vous tracerez les résultats de vos vérifications et spécifierez le seuil permettant l'ouverture de la porte.

➤ Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont noté que l'activité prise en compte pour l'analyse des postes « préparation des radioéléments » ne prenait pas en compte l'activité maximale manipulée (un lot d'AV 45) mais une activité moyenne.

Par ailleurs, aucune analyse de poste n'a été effectuée concernant la maintenance périodique du cyclotron, opération qui sera effectuée par l'une des PCR.

Demande A5 : Je vous demande de prendre en compte l'activité maximale manipulée pour la réalisation de vos analyses de poste. Je vous demande de me transmettre l'analyse de poste correspondant aux opérations de maintenance du cyclotron. Ces opérations devront être intégrées aux évaluations prévisionnelles de doses.

➤ Cyclotron

Lors de la visite du cyclotron, les inspecteurs ont noté que le voyant vert signalant l'absence de tirs du cyclotron était en panne. Les PCR ont indiqué que la prochaine visite de maintenance serait l'occasion de résoudre ce dysfonctionnement.

Ils ont également remarqué que la signalisation lumineuse n'était pas cohérente avec le zonage de la casemate du cyclotron, ni avec la norme NF M 62-105 relative à l'installation des accélérateurs (paragraphe 9.3).

Enfin le seuil d'ouverture de porte est fixé à 50 microSv par heure, ce qui n'est pas non plus cohérent avec le zonage « zone contrôlée verte » mis en place.

Demande A6 : Je vous demande de résoudre sans délai ce dysfonctionnement.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en cohérence le zonage de la casemate du cyclotron avec la signalisation lumineuse en tenant compte des prescriptions de la norme NF M 62-105 relative à l'installation des accélérateurs et mettre en cohérence le zonage avec le seuil d'ouverture de la porte de casemate.

➤ Plan de prévention

Aucun plan de prévention coordonnant les mesures de prévention n'est mis en place avec les sociétés extérieures intervenant dans le laboratoire chaud ou dans la casemate du cyclotron.

Demande A8 : Je vous demande de lister toutes les entreprises amenées à intervenir dans le laboratoire chaud, la casemate du cyclotron et dans le laboratoire de contrôle qualité et de définir les mesures de prévention et leur mises en œuvre.

➤ Signalisation des sources

L'enceinte de préparation des seringues et un coffre bleu contenant des pièces activées entreposé dans l'enceinte du cyclotron ne sont pas signalisés.

Demande A9 : Je vous demande de mettre en place une signalisation des sources radioactives sur ces objets.

B. Compléments d'informations

➤ Maintenance des enceintes

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la maintenance des enceintes était effectuée par la société Lemer Pax. Aucun compte rendu de maintenance, ni cahier des charges n'a pu être présenté.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le cahier des charges de la prestation de maintenance des enceintes du laboratoire chaud et le dernier compte rendu détaillé de la maintenance effectuée. Vous préciserez également la périodicité de la maintenance des enceintes, si la caractérisation de la classe d'étanchéité des enceintes selon la norme ISO 10648-2 a été réalisée et si le taux de fuite est contrôlé périodiquement.

➤ Répartition des activités PCR

Deux PCR en qualité de radio-pharmaciens ont été nommées et désignées pour la partie « préparation des radiopharmaceutiques et cyclotron ». Elles s'appuient sur l'unité de radiophysique et radioprotection de l'hôpital qui dispose également d'une PCR.

Les responsabilités et missions de chaque PCR sont connues mais ne sont pas formalisées.

Demande B2 : Je vous demande de formaliser l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR.

➤ Zonage

Compte tenu des activités maximales manipulées (jusqu'à 7400 KBq transférés dans la hotte de répartition pour l'AV 45) et du process mis en place dans l'enceinte de répartition (filtration stérilisante et ajustement de l'activité volumique), le zonage mis en place dans la hotte de répartition lors de la production du radiopharmaceutique pourrait être sous évalué (actuellement zone contrôlée verte).

Demande B3 : Je vous demande de vérifier que le zonage mis en place couvre bien toutes les activités des lots que vous fabriquez. Le filtre pourrait être un point chaud ponctuel.

➤ Contrôles de radioprotection

Selon la décision 2010-DC-0175 du 04 février 2010, le programme de contrôles internes est par défaut celui défini pour les contrôles externes et peut être ajusté sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

Or, le programme de contrôles internes, mis en place depuis juillet 2011, ne comprend que le contrôle de non contamination.

Demande B4 : Je vous demande de compléter votre programme de contrôles internes en justifiant éventuellement l'ajustement de certains contrôles prévus dans la décision susvisée. Des points de mesures de non contamination dans le vestiaire, les sas et sur l'enceinte de préparation pourront y être ajoutés.

Les résultats des contrôles de non contamination sont tracés et archivés. Les inspecteurs ont noté la présence d'une contamination au niveau de l'escalier du cyclotron. La PCR a indiqué qu'il s'agissait vraisemblablement d'une contamination du contenant du frottis, le contrôle effectué le lendemain n'ayant rien révélé. La formalisation des actions entreprises à la découverte d'une contamination n'est pas effectuée.

Demande B5 : Je vous demande de définir précisément dans votre procédure de contrôles de non contamination quelles actions sont mises en place lorsqu'une contamination est détectée.

➤ Anomalies et situations dégradées

Les inspecteurs ont noté l'absence de registre d'anomalies survenues lors des opérations de fabrication des radionucléides et de médicaments contenant ces radionucléides, y compris en cas de contrôles positifs en sortie de zone.

Par ailleurs aucune procédure à suivre en cas de situation dégradée (déclenchement des alarmes, de la dosimétrie opérationnelle, arrêt de ventilation ...) n'a pu être présentée.

Demande B6 : Je vous demande de mettre en place un registre d'anomalies. Ce registre devra être contrôlé et les anomalies suivies jusqu'à leur clôture.

Demande B7 : Je vous demande d'identifier les situations dégradées susceptibles de se produire dans vos locaux et de mettre en place une procédure spécifiant les indications à suivre en cas de situation dégradée.

➤ Formation

Les inspecteurs ont noté que deux préparateurs venaient renforcer l'équipe en charge de la préparation des radiopharmaceutiques. Leur formation se fera en grande partie en compagnonnage avec les pharmaciens PCR en charge actuellement de ces préparations.

Demande B8 : Je vous demande de formaliser le plan de formation de ces deux nouvelles personnes. Pour la formation par compagnonnage, vous préciserez pour chaque opération quel critère sera retenu pour validation et le résultat de son évaluation.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté la présence de pièces activées du cyclotron entreposées en attente de filière d'élimination dans l'enceinte du cyclotron. Le détenteur de l'autorisation d'utilisation du cyclotron est propriétaire de ces déchets et peut, en conséquence, les entreposer dans un local adapté dont il a la responsabilité. Ce transfert doit s'effectuer conformément à la réglementation relative au transport de matières dangereuses et faire l'objet d'une information auprès des services de l'ASN.

C2 : Le conducteur du cyclotron devra être formé à la manipulation du cyclotron et être en possession du diplôme CAMARI préalablement à la délivrance de l'autorisation.

C3 : L'utilisation des deux sources scellées pour la calibration actuellement sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation CODEP-BDX-2010-042069 devra faire l'objet d'une formalisation en précisant notamment les modalités de gestion et de prêt.

C4 : L'autorisation actuelle d'utilisation du cyclotron par les Laboratoires Cyclopharma expire fin mars 2012. Je vous rappelle que conformément à la réglementation, l'utilisation d'un cyclotron doit être couverte par une autorisation valide.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 31/10/2011.

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 en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, 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