

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-060754

CHU de Toulouse – Hôpital de Purpan

Centre TEP
Place du Docteur Baylac – TSA 40031
31059 TOULOUSE Cedex

Montrouge, le 2 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 4 et 5 septembre 2025 dans le domaine industriel (distribution, fabrication (cyclotron), détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0342

N° SIGIS : E015011 (autorisation CODEP-DTS-2021-055583)

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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° CODEP-DTS-2021-055583 du 21 décembre 2021 portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales

Monsieur,

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 4 et 5 septembre 2025 dans votre établissement de Toulouse (31).

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.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation [4] de fabriquer, distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées ou non scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de recherche, dont la recherche impliquant la personne humaine (dossier E015011).

La plateforme de fluoration du CHU de Toulouse est composée d'un cyclotron et d'un laboratoire de radiopharmacie. Le cyclotron et les équipements associés permettent la production et la distribution de molécules radioactives utilisées pour la recherche et par plusieurs établissements de santé du Sud-Ouest de la France dans le cadre d'essais cliniques.

Cette plateforme est implantée dans le bâtiment TEP¹ de l'hôpital de Purpan. Elle occupe des locaux partagés avec le centre TEP, lequel est couvert par l'autorisation CODEP-BDX-2022-031701.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré l'équipe en charge de l'exploitation de l'installation, la responsable de l'unité de radiophysique et de radioprotection, des représentants des services techniques, des membres de la direction de la recherche et de l'innovation, du pôle pharmacie et du service de médecine nucléaire, le directeur de l'unité mixte de recherche Inserm et Université Paul Sabatier, « Toulouse Neuro Imaging Center » (TONIC).

¹ Tomographie à Émission de Positons

L'ensemble des locaux relevant de cette autorisation a été inspecté : le local de contrôle qualité, le laboratoire chaud, la casemate du cyclotron, ainsi que le sas destiné aux contrôles préalables à l'expédition.

Les locaux partagés avec le centre TEP (notamment le vestiaire chaud et le local d'expédition) ont également été visités, de même que le local commun de stockage des déchets radioactifs, relevant de l'autorisation délivrée au service de médecine nucléaire du CHU.

Les inspecteurs ont examiné notamment les dispositions applicables à la fabrication et à la distribution de sources radioactives non scellées, l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique du personnel, la gestion des sources radioactives et des déchets et effluents radioactifs, ainsi que les vérifications relatives aux sources de rayonnement ionisants et aux lieux de travail.

Les inspecteurs ont noté une forte compétence et implication de l'ensemble de l'équipe dans la gestion de la plateforme de fluoration, la radioprotection, la formation des personnels, la gestion des déchets radioactifs solides et liquides ainsi que dans la gestion du cyclotron et des enceintes blindées et de leurs systèmes de sécurité.

Ils ont toutefois relevé plusieurs écarts, en particulier sur :

- la mise à jour de l'autorisation administrative ;
- l'entreposage des pièces activées ;
- l'exhaustivité et la justification du programme des vérifications de radioprotection ;
- le contenu des plans de prévention ;
- la signalisation de certaines sources de rayonnements ionisants ;
- l'absence de consignation des zones réglementées dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Situation administrative

L'article R.1333-137 du code de la santé publique prévoit que :

« Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section :

[...]

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

[...]

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

[...] »

Les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de l'activité nucléaire autorisée figurant à l'annexe I à votre décision d'autorisation indiquent : *« Le local d'entreposage des déchets et des effluents contaminés (LAP1) et les cuves de décroissance étant commun à plusieurs entités, respectivement sous la responsabilité des titulaires des autorisations portant les références M310004 et M310037, la validité de la présente autorisation est conditionnée à la validité des autorisations M310004 et M310037. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'activité de fabrication de l'oxygène-15 (¹⁵O), permise dans le cadre de votre autorisation, est arrêtée.

Par ailleurs, l'autorisation CODEP-BDX-2022-031701, délivrée le 18 juillet 2022 pour les activités du centre TEP, est arrivée à échéance le 18 juillet 2025 et n'a pas fait l'objet d'une demande de renouvellement. Or, cette autorisation était directement liée aux conditions d'exploitation de la plateforme de fluoration et les inspecteurs ont observé que certains locaux entrant dans le périmètre de cette dernière continuaient à être utilisés dans le cadre de vos activités.

En conséquence, il vous appartient d'actualiser votre autorisation afin d'y intégrer les nouvelles conditions d'exploitation de la plateforme, notamment la suppression de la fabrication du radionucléide concerné et les impacts liés à l'arrêt de l'autorisation du centre TEP.

Demande II.1 : Soumettre à l'ASNR une demande de modification de l'autorisation intégrant la suppression de la fabrication de l'150 et prenant en compte l'arrêt de l'autorisation du centre TEP et ses conséquences sur la plateforme de fluoration, conformément aux dispositions de l'article R.1333-137 du code de la santé publique.

Gestion des déchets

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus.

Par ailleurs, le paragraphe 1. « Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation impose que : « *Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.* »

Les pièces activées sont actuellement entreposées au sein de la casemate du cyclotron. Cet entreposage provisoire ne constitue pas la solution la plus adaptée, car la casemate n'est pas conçue pour le stockage pérenne de déchets radioactifs. Ces pièces pourraient être stockées au sein du local commun d'entreposage des déchets et effluents radioactifs sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation M310004.

Demande II.2 : Après concertation du titulaire de l'autorisation M311004, procéder à l'entreposage des pièces activées dans le local dédié à cet effet en veillant le cas échéant, à l'actualisation des zones délimitées.

Programme des vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

Les vérifications périodiques (VP) portent sur les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, sur les sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet de zones délimitées (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46).

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié², l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications. À cet égard, le document « Questions – Réponses »³, indique que « *le programme de VP peut se construire en tenant compte des différents éléments recueillis lors de la VI, tout particulièrement les résultats de mesures (comme un « point 0 »).* Néanmoins, selon les cas, tous les éléments de la VI ne sont pas nécessairement pertinents à chaque VP. Certains éléments de la VI peuvent ainsi être vérifiés à une périodicité plus espacée que d'autres, sans toutefois dépasser la périodicité maximale. D'autres éléments peuvent être inutiles pour les VP, si cela est dûment justifié par l'employeur, aidé des conseils de son CRP. »

L'étendue des vérifications initiales est précisée en annexe 1 à l'arrêté susmentionné. Concernant les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, il est notamment prévu la vérification de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de protection et d'alarme, de signalisation, des contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants et des systèmes d'arrêt d'urgence.

² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

³ Rayonnements ionisants (RI) et Radioprotection (RP) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion (travail-emploi.gouv.fr)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté susmentionné, « la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ». Les articles 12 et 13 de cet arrêté prévoient une approche similaire pour, respectivement, les lieux de travail faisant l'objet d'une zone délimitée et les lieux attenants.

Le document « Questions – Réponses » précité indique que « L'article 7 précise que la périodicité maximale admise est de 1 an pour un équipement ou source à très faibles enjeux de radioprotection utilisé dans des conditions de travail les plus simples (ex : cabinet dentaire avec un praticien, seul à utiliser son appareil de radiologie dentaire endobuccale). Il est bien évident que tout autre situation impliquant des conditions de travail plus complexes ou des appareils à plus forts enjeux de radioprotection nécessitera des VP plus rapprochées (semestrielles, trimestrielles, mensuelles, hebdomadaires, quotidiennes ou même, après chaque utilisation). Chaque situation est un cas particulier qu'il faut analyser dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels au regard des équipements et des conditions de travail propres à chaque établissement. »

Au titre du code de la santé publique, l'arrêté du 24 octobre 2022⁴ définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

L'arrêté du 18 janvier 2023 homologuant la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022, fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Le programme des vérifications de radioprotection de l'établissement ne répond pas exhaustivement à la réglementation en vigueur. En effet, les références réglementaires ne sont pas à jour, le programme ne distingue pas clairement ce qui relève du code du travail de ce qui relève du code de la santé publique, les périodicités choisies des vérifications périodiques ne sont pas justifiées et les points de contrôle ne sont pas déclinés dans le document.

Demande II.3 : Consolider le programme relatif aux vérifications (initiales et périodiques) de radioprotection en veillant à ce qu'il couvre l'ensemble des équipements (y compris les dispositifs de signalisation, d'alarme et de sécurité) et locaux concernés, y préciser la nature des vérifications à réaliser et les périodicités associées, qui devront être justifiées au regard des enjeux rencontrés. Transmettre la mise à jour de ce programme.

Plans de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Le code du travail précise à l'article R. 4512-8 les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention et à l'article R. 4451-35 que : « I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis pour les interventions des entreprises extérieures présentaient un formalisme insuffisant. En effet, ils présentent des éléments génériques relatifs aux rayonnements ionisants, sans que ceux-ci soient contextualisés à l'opération concernée. Ni le débit d'équivalent de dose lors de l'intervention, ni une estimation du temps d'exposition maximum autorisé ne sont mentionnés. Par ailleurs, aucune

⁴ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

indication du classement des intervenants de l'entreprise extérieure n'est indiquée. Les mesures de prévention spécifiques aux tâches réalisées (port de dosimètre, contrôle de non-contamination, ...) restent générales. Aucune consigne propre à l'intervention, aucune analyse de situation à risque, ne sont formalisées.

Demande II.4 : Revoir le formalisme et le contenu des plans de prévention établis pour les interventions des entreprises extérieures, afin qu'ils soient spécifiques à chaque opération et précisent clairement les risques radiologiques identifiés, les mesures de prévention à mettre en œuvre ainsi que les modalités d'information des travailleurs. Indiquer les dispositions retenues à cet effet.

Signalisation des sources de rayonnement ionisants

L'arrêté du 4 novembre 1993 prévoit que la signalisation indiquant la présence de sources de rayonnements ionisants est de forme triangulaire avec un pictogramme noir sur fond jaune.

En outre, les prescriptions particulières figurant au point 10 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation prévoient que la signalisation des sources de rayonnements ionisants comporte un trisecteur conforme à l'arrêté précité.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé l'absence de signalisation de la présence de sources de rayonnements ionisants sur certains équipements et dispositifs, en particulier les poubelles de tri des déchets radioactifs et le chromatographe en phase liquide à haute performance situé dans le local de contrôle.

Demande II.5 : Compléter la signalisation des sources de rayonnements ionisants afin qu'elle soit déployée de manière exhaustive, dans le respect de votre décision d'autorisation.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Consignation des zones délimitées dans le document unique

Constat d'écart III.1 : Le III de l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que les zones délimitées soient consignées dans le document unique prévu par l'article R. 4451-32 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les zones délimitées n'étaient pas consignées dans le document unique d'évaluation des risques professionnels.

Il vous appartient de mettre à jour le document unique en y intégrant les plans des zones délimitées des locaux au titre du code du travail.

Qualité des revêtements des murs

Observation III.1 : La peinture des murs à l'intérieur de la casemate hébergeant le cyclotron présente des dégradations par endroits, compromettant l'objectif de disposer de surfaces lisses et facilement décontaminables.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE