

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-063766

Châlons-en-Champagne, le 26 novembre 2012

GIE ONCOTEP
CHU d'Amiens – Hôpital sud
Avenue René Laënnec – Salouël
80054 AMIENS

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0660

Réf : [1] Arrêté du 2 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.4452-12 et R.4452-13 du code du travail
[2] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 05 novembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'évaluer la prise en compte des exigences réglementaires de radioprotection et, d'autre part, de vérifier les actions engagées suite à la précédente inspection réalisée en 2009. En outre, cette inspection devait permettre de faire le point sur les évolutions du GIE.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients étaient respectées de manière globalement satisfaisante. Concernant la radioprotection des travailleurs, il conviendra de finaliser les études de poste et de les formaliser pour l'ensemble des catégories professionnelles (médicale, secrétariat). Il vous appartiendra également de vous assurer de la communication des rapports définitifs des contrôles technique de radioprotection et aéraulique.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Aucune.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Contrôle technique de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, vous avez fait procéder par un organisme agréé aux contrôles des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi qu'aux contrôles d'ambiance de vos installations. Le rapport présenté est apparu incomplet.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport définitif relatif aux contrôles précités. Les éventuelles non-conformités devront être accompagnées d'éléments justificatifs pour leur correction.**

Contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation

Le rapport provisoire présenté lors de l'inspection ne permettait pas de justifier de la réalisation du contrôle du système de ventilation des locaux exclusivement utilisés par le GIE Oncotep conformément à l'arrêté visé en référence [1]. Néanmoins, il a été précisé au cours de l'inspection que la commande avait été passée auprès de l'organisme choisi pour la réalisation de ce contrôle.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport du contrôle aéraulique de vos installations. Les éventuelles non-conformités devront être accompagnées d'éléments justificatifs pour leur correction.**

Analyse des postes de travail

Des études de poste ont été réalisées conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et l'agent d'entretien. Le classement en catégorie A des MERM n'est pas cohérent avec l'étude de poste conduite. En outre, l'étude de poste des MERM est basée uniquement sur l'activité TEP alors que les MERM du GIE Oncotep interviennent également en médecine nucléaire sur le site de la Clinique de l'Europe. Enfin, le classement des médecins en catégorie A ne repose sur aucune étude de poste.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les études de poste finalisées pour les MERM en intégrant les doses susceptibles d'être reçues dans le cadre de toutes leurs activités. Il conviendra également de formaliser les études de poste pour l'ensemble des travailleurs (médecins, secrétaires) et de statuer ainsi de façon cohérente sur leur classement.**

Suivi dosimétrique

L'ensemble du personnel exposé fait l'objet d'une surveillance dosimétrique par dosimétries passive et opérationnelle conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail. Les dosimètres passifs sont portés sur une période de trois mois contrairement aux dispositions du paragraphe 1.4. de l'annexe à la décision visée en [2] qui stipule que la périodicité de port du dosimètre ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A.

- B4. A l'issue des études de postes finalisées évoquées en B3, l'ASN vous demande de lui communiquer une liste à jour des travailleurs exposés en précisant leur classement et leurs modalités de suivi dosimétrique. Les dispositions ainsi retenues devront être cohérentes avec les exigences de l'annexe à l'arrêté précité.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Exposition des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels des MERM employés par le GIE Oncotep a mis en évidence des niveaux d'exposition corps entier se situant dans les maximums constatés par la Division de Châlons-en-Champagne de l'ASN sur l'ensemble des centres implantés en Champagne-Ardenne et Picardie. Ainsi, si les niveaux d'exposition respectent les limites réglementaires, les réflexions sur l'optimisation semblent à approfondir notamment en comparant et analysant les résultats individuels en regard des activités respectives de chacun des MERM (préparation, injection, temps de présence au TEP ou à la Clinique de l'Europe,...). Le remplacement prochain de l'enceinte de préparation pour les activités TEP constituera certainement une action d'optimisation dont il conviendra d'évaluer l'impact.

C2. Situation administrative

- Lors de l'inspection, des changements prochains dans la structure du GIE Oncotep ont été annoncés (démission du CHU d'Amiens, évolution des partenaires libéraux ?). Si ces changements ne remettent pas en cause le GIE lui-même, il apparaît opportun de mettre à jour la convention liant le CHU d'Amiens et le GIE Oncotep signé en avril 2006.
- Au regard des évolutions susmentionnées attendues, il conviendra de s'assurer que les responsabilités du titulaire de l'autorisation ASN peuvent toujours être portées par le Pr X du CHU d'Amiens comme le prévoit l'article 2 de la convention précitée. Dans le cas contraire, une demande de modification d'autorisation pour « changement de titulaire » pourra être déposée qui sera néanmoins à mettre en perspective des délais pour l'éventuelle "migration" de l'activité sur la Clinique de l'Europe.

C3. Formation à la radioprotection des travailleurs

Une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à l'ensemble des employés du GIE Oncotep en octobre 2012. Il apparaît opportun de la compléter par une formation et exercices de préparation à la gestion des contaminations (article R. 4453-4 du code du travail).

C4. Reprise des sources radioactives

Vous avez indiqué détenir deux sources d'étalonnage de Césium 137 dont vous n'avez plus aucun usage. La détention de ces sources n'est donc plus justifiée. L'ASN vous invite en conséquence à faire reprendre ces sources par le fournisseur dans les meilleurs délais.

C5. Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)

L'ASN vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté visé en référence [3], les relevés des activités administrées à réaliser dans le cadre de la démarche NRD doivent concerner au moins trente patients.