



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉCOLOGIE,
*en charge de l'environnement
et de la prévention des risques sanitaires*

N° 0787 / MSE

Le ministre

Papeete, le - 1 AVR. 2010

Affaire suivie par :
Direction de la Santé / DPOS - BGRM

à

Monsieur le directeur du Centre Hospitalier de la Polynésie française
Avenue Georges Clémenceau
B.P. 1640 – 98713 Papeete

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2POM-0024

Intervenants :

Monsieur le directeur,

Conformément aux dispositions de la convention passée entre la Polynésie française et l'Autorité de sûreté nucléaire, les médecins inspecteurs du ministère de la santé accompagnés par les inspecteurs de la radioprotection de la Division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à un état des lieux sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de votre futur service de radiothérapie, le 25 novembre 2009.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les conclusions de cet état des lieux ainsi que les principales observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection :

Lors de la visite du 25 novembre 2009, il a été procédé à l'évaluation du futur service de radiothérapie du centre hospitalier de la Polynésie française conformément aux dispositions prévues dans la convention passée entre la Polynésie française et l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette évaluation a porté sur la conformité des installations (deux accélérateurs de particules et un scanner de stimulation) et sur les moyens humains et organisationnels mis en place au regard de la réglementation en vigueur actuellement en France métropolitaine en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Durant toute l'évaluation, le centre hospitalier de Polynésie française a montré, à tous ses niveaux hiérarchiques, une forte volonté de se conformer à la réglementation en vigueur actuellement en France métropolitaine. Cette volonté se traduit notamment par la présence d'un radiophysicien et d'une personne compétente en radioprotection.

Le service de radiothérapie est composé de deux accélérateurs de particules récents disposant d'options performantes (comme un système imagerie embarqué et un système de radiothérapie asservi à la respiration) et d'un scanner de simulation. Ces options ne pourront toutefois être mises en place qu'après une phase de tests et de contrôles appropriés.

Cependant, ce service n'est pas doté, à la date de l'évaluation, de moyens humains suffisants pour être considéré comme opérationnel, même si la mise en service se limiterait à un seul des deux accélérateurs. Le recrutement de manipulateurs en électroradiologie médical est nécessaire et le recrutement, *a minima*, d'un deuxième radiothérapeute et d'un deuxième radiophysicien, afin de garantir la présence de ces deux professionnels pendant la durée des traitements conformément aux exigences réglementaires, est incontournable.

A. Demandes d'actions correctives

o Situation administrative – Défaut de déclaration

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de ou des autorités compétentes.

L'accélérateur situé dans la salle RAD 1074 comporte un système d'imagerie embarqué. Ce générateur électrique de rayonnements ionisants n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'autorité.

- **A.1. Je vous demande de déclarer votre système d'imagerie embarqué auprès des autorités compétentes.**

o Moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettra à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Le centre hospitalier de la Polynésie française dispose d'une seule personne compétente en radioprotection, formée dans le domaine et l'option adéquats pour l'ensemble des activités de l'établissement (compte tenu des activités au jour de la visite).

La lettre de nomination de cette personne compétente en radioprotection n'est pas signée du directeur en exercice mais d'un ancien directeur.

Il a été également annoncé aux inspecteurs que la fonction de personne compétente en radioprotection est partagée avec des activités de manipulateur en électroradiologie médicale. Le temps alloué à la fonction de personne compétente en radioprotection est estimé à 30 %. Compte tenu du nombre d'écarts réglementaires relevés pendant la visite, il apparaît clairement que le temps alloué aux activités de la personne compétente en radioprotection n'est pas suffisant.

- **A.2. Je vous demande de réactualiser la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection et de me la transmettre.**
- **A.3. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.**

○ Évaluation des risques

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Une évaluation des risques à été présentée pour les deux accélérateurs et le scanner de simulation du service de radiothérapie. L'accélérateur situé dans la salle RAD 1074 comporte un système d'imagerie embarqué. Ce générateur électrique de rayonnements ionisants n'a pas été intégré à l'évaluation des risques.

- **A.4. Je vous prie de prendre en compte dans l'évaluation des risques l'ensemble des sources de rayonnements ionisants et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

○ Zonage

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources des rayonnements ionisants sont convenablement signalés.

Les deux bunkers de radiothérapie font l'objet d'un zonage intermittent : zone contrôlée verte pendant les tirs, zone surveillée lors de la mise sous tension et zone public lorsque l'appareil est hors tension. Ce zonage n'est pas cohérent avec l'évaluation des risques transmis.

Les affichages et consignes de la salle RAD 1074 ne précisent pas les règles d'accès lorsque le système d'imagerie embarqué est en fonctionnement, sous tension ou hors tension (cf. demande A.4.)

- **A.5. Je vous demande de veiller à la mise en place :**
- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
 - **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
 - **de consignes de travail adaptées.**

○ Contrôle technique interne de radioprotection de contrôle d'ambiance

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

L'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique précise que le chef d'établissement doit établir le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1. *Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion*

des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de l'arrêté ci-dessus ;

2. *Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étendue des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;*
3. *Les contrôles internes des instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 du même arrêté.*

Le chef d'établissement consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus 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 leur justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

Les fréquences des contrôles internes et externes sont fixées à l'annexe 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Les contrôles effectués en application de l'arrêté précité ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Les deux accélérateurs de particules et le scanner de simulation ont fait l'objet d'un contrôle technique de radioprotection de mise en service et d'un contrôle d'ambiance réalisés par un organisme agréé en juillet 2009.

Les deux accélérateurs de particules, actuellement en service pour des phases de tests et d'étalonnages, ne font pas l'objet de contrôle interne d'ambiance en continu ou mensuels.

À noter également qu'il n'a pas été présenté de programme de contrôle externe et interne conforme aux dispositions réglementaires fixées dans l'annexe 1 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. Le prochain contrôle technique interne de radioprotection doit être réalisé avant fin janvier 2010.

- **A.6. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles internes d'ambiance pour vos installations actuellement en service. Il conviendra notamment de veiller à la prise en compte, lors des contrôles d'ambiance internes et externes, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie.**
- **A.7. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie et scanner de simulation) et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.**

○ **Analyse de poste**

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-116 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. À cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Plusieurs analyses de poste ont été présentées recensant les risques d'exposition aux rayonnements ionisants par catégorie socioprofessionnelle (radiothérapeute, radiophysicien, manipulateurs en électroradiologie, etc.) et par installation (accélérateur et scanner de simulation).

Ces analyses ne regroupent pas l'ensemble des risques d'exposition aux rayonnements ionisants à un poste de travail (un poste de travail pouvant être partagé sur plusieurs installations) mais le risque exposition aux rayonnements ionisants lié à un type d'installation.

- **A.8. Je vous demande de revoir vos analyses des postes de travail, de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de me transmettre vos conclusions.**

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas été établies. De ce fait, ces fiches n'ont pas pu être transmises au médecin du travail.

- **A.9. Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de transmettre une copie de celles-ci à votre médecin du travail.**

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Le personnel classé en catégorie A ou B ne dispose pas de carte individuelle de suivi médical.

- **A.10. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiothérapie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Il n'a pas remis de notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé à chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone contrôlée.

A.11. Je vous demande de remettre, le cas échéant, à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors

installations nucléaires de base et transports de matière radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1^{er} juillet 2007.

Le service ne dispose pas de procédures de gestion des événements significatifs.

Le service de radiothérapie externe n'est actuellement pas en service. Les deux accélérateurs et le scanner de simulation sont uniquement utilisés, par le radiophysicien et par la personne compétente en radioprotection, dans le cadre de phases de tests et d'étalonnage.

Des événements significatifs peuvent intervenir dans le cadre de ces phases de tests et d'étalonnage.

A.12. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B. Observations

o Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les trois ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Le service de radiothérapie externe n'est actuellement pas en service. Le personnel se limite à un radiothérapeute, à un radiophysicien et une personne compétente en radioprotection. Les deux accélérateurs et le scanner de simulation sont uniquement utilisés, par le radiophysicien et par la personne compétente en radioprotection, dans le cadre de phases de tests et d'étalonnage.

- **B.1. Il conviendra de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

o Démarche d'assurance de la qualité

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 prévoit que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Actuellement, votre service ne dispose ni de système d'assurance de la qualité ni de plan d'action présentant la méthodologie que vous avez retenue pour mettre en place une démarche d'assurance de la qualité dans votre service.

- **B.2. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous aurez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité au sein de votre service.**

- **Responsabilité du personnel**

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

L'équipe de votre service de radiothérapie externe n'étant pas constituée à l'heure actuelle, il vous est donc impossible de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de votre personnel et, de fait, de les communiquer à tous les agents du service.

- **B.3. Je vous rappelle que vous devrez formaliser, préalablement à l'ouverture de votre service de radiothérapie externe, les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux de votre service de radiothérapie externe et de vous assurer que celles-ci soient bien communiquées à tous les agents du service.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. À cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le dossier de demande d'autorisation déposé par le centre hospitalier de la Polynésie française pour ses installations de radiothérapie externe comporte une note précisant la nature des activités de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le service ne dispose pas de plan d'organisation de la physique médicale conforme à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

- **B.4. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Contrôle qualité externe et interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Le service de radiothérapie externe n'est actuellement pas en service. Les deux accélérateurs et le scanner de simulation sont uniquement utilisés, par le radiophysicien et par la personne compétente en radioprotection, dans le cadre de phases de tests et d'étalonnage.

Un formulaire d'inscription auprès d'un organisme agréé AFSSAPS pour le contrôle de qualité externe a été présenté. Il a été annoncé par le radiophysicien que ce contrôle avait été décalé à décembre 2009 / janvier 2010.

Le radiophysicien a également précisé que le contrôle de qualité interne initiale est en cours de réalisation.

- **B.5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité externe et internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

