



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 septembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1980-2008

**Monsieur le Directeur
Institut Curie - centre de protonthérapie
Campus universitaire - bâtiment 101
91898 ORSAY**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Protonthérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2P91-0008

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile de France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de votre installation de protonthérapie, le 11 septembre 2008. L'objectif de cette inspection était de dresser un état des lieux et de formuler des recommandations.

Vous avez bien voulu vous associer à cette démarche et accueillir les représentants de l'ASN dans votre établissement. Je vous sais gré de votre disponibilité et de l'esprit d'ouverture dans lequel vous avez partagé votre expérience.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service de protonthérapie de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du centre.

Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 10 décembre 2007 ont été examinées. Elles ont été jugées satisfaisantes.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater un investissement important de toute l'équipe de protonthérapie dans la mise en oeuvre d'une démarche qualité sur le centre. Une base documentaire étoffée a été rédigée et des groupes de travail se réunissent pour analyser chaque étape du processus de traitement du patient. Cette démarche mérite d'être poursuivie en précisant l'agenda du plan d'actions.

Une démarche de gestion des risques est également en cours de mise en place. Les inspecteurs ont constaté qu'un système de recueil et d'analyse des événements indésirables existait et qu'une analyse des risques liés à l'activité de protonthérapie était menée. Cette démarche mérite également d'être poursuivie en établissant un plan d'actions pour les événements identifiés comme étant les plus critiques.

L'inspection du 11 septembre 2008 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôles qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, 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.

Concernant le contrôle qualité externe, des discussions sont en cours avec la société Equal Estro et les autres physiciens européens travaillant dans des centres de protonthérapie afin d'établir une procédure adaptée aux spécificités de l'installation. Des modalités de contrôle (type de dosimètre) sont en cours de définition et un premier test doit avoir lieu avant la fin 2008 sur le site d'Orsay.

A.1. Je vous demande de m'indiquer la date et les modalités de contrôle retenues pour le contrôle de qualité externe de votre installation de protonthérapie.

Concernant le contrôle qualité interne, vous avez indiqué avoir adapté les modalités de contrôle prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 portant sur les accélérateurs d'électrons aux spécificités de votre installation de protonthérapie.

Les contrôles périodiques sont tracés. Il conviendra de préciser, dans le cadre de la vérification des arrêts coups de poing, la localisation de l'arrêt testé chaque semaine.

Par ailleurs, certains équipements de la chaîne de traitement du patient ne font pas aujourd'hui l'objet de contrôles qualité périodiques (pas de contrôle qualité pour les générateurs X, contrôle qualité uniquement lors des modifications pour les logiciels de planification de traitement et pour le logiciel de transmission, d'enregistrement et de validation des données).

Il conviendra également de formaliser les tests des recettes des nouveaux appareils (exemple : la recette du robot n'a pas été tracée).

A.2. Je vous demande de compléter votre procédure relative aux contrôle qualité interne et de mettre en place des contrôles qualité périodiques sur les générateurs X et les logiciels intervenant dans la chaîne de traitement. Par ailleurs, le type de contrôles à effectuer pour chaque modification logicielle devra être précisé dans le cadre du travail en cours sur la gestion des développements sur le centre.

B. Compléments d'information

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté qu'une réelle démarche d'assurance qualité existait sur le centre. Des groupes de travail ont été mis en place afin d'étudier chaque étape du traitement du patient et les conditions d'un fonctionnement le plus fluide possible, tout en respectant les procédures établies. De nouvelles ont été rédigées.

Toutefois, le plan d'actions établi initialement a connu des modifications. Il mérite d'être redéfini en fonction des priorités qui ont émergé lors de l'analyse des étapes du traitement.

B.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

- **Enregistrement des incidents**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'enregistrement des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet une analyse à posteriori et la mise en place d'actions empêchant ces événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous avez mise en place.

Une procédure pour l'enregistrement, l'analyse et la déclaration des incidents, et plus généralement des événements indésirables, a été rédigée. Les événements indésirables sont examinés dans le cadre de réunions techniques. Un plan est établi par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) pour la gestion des actions correctives. Il convient de nommer systématiquement un responsable et une échéance pour chaque action. Par ailleurs, les délais doivent faire l'objet d'un examen régulier afin qu'aucune action, même si son délai doit être repoussé, ne sorte du suivi (comme c'est le cas, par exemple, pour l'événement indésirable n°136 survenu le 2 mai 2008).

Vous préciserez la méthode d'analyse utilisée par le groupe de travail.

Par ailleurs, la mention, dans la procédure AQ/PQ/S 0022 Ind1 de février 2008, d'une déclaration à l'ASN lorsque la différence entre la dose délivrée et la dose prescrite est de 5% n'est pas conforme aux critères de déclaration retenus dans le guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

B.2. Je vous demande de réexaminer le suivi des actions correctives prévues à la suite de l'analyse des événements significatifs du centre, de préciser dans la procédure la méthode d'analyse utilisée et de revoir les critères de déclaration à l'ASN.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques portant sur la radioprotection des patients au cours de leur traitement par protonthérapie avait été engagée. Les différents étapes ont été identifiées et leur criticité a été déterminée.

Il convient désormais de mettre en place un plan d'actions, comportant la désignation des responsables de ces actions et les échéances associées, face aux étapes les plus critiques identifiées.

B.3. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions établi dans le cadre de l'analyse des risques liés à l'activité de protonthérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

- **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 oeuvre 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale spécifique au centre de protonthérapie est établi. Les inspecteurs de l'ASN ont été informés que ce PORPM doit être fusionné avec celui du site de la rue d'Ulm de l'Institut Curie afin d'être global à l'établissement.

B.4. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'Institut Curie lorsque celui-ci aura été modifié.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

La dose directement liée au traitement par protonthérapie figure dans le compte rendu d'acte. La dose, certes plus faible, liée aux clichés de positionnement est relevée (dosifilms patients) et intégrée dans une base de données mais ne figure pas sur le compte rendu d'acte.

B.5. Je vous prie de m'indiquer les mesures prises pour informer le patient sur la dose totale reçue lors de son traitement.

C. Observations

- **C.1.** Les inspecteurs ont noté qu'un planning de formation avait été établi afin que tous les personnels impliqués suivent la formation relative à la radioprotection des patients prévue par l'arrêté du 18 mai 2004 avant le 19 juin 2009.
- **C.2.** La PCR du centre a indiqué que la formation à la radioprotection des travailleurs prévue, pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, par l'article R.4453-4 du code du travail sera renouvelée avant la fin 2008.
- **C.3.** Un système de GMAO est en cours de mise en place pour la gestion informatique de la maintenance des équipements du centre.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE