



DIVISION DE PARIS

Paris, le 1^{er} juillet 2009

N/réf. : Dép-Paris-n° 1483-2009

Institut Curie - Centre de protonthérapie
Campus universitaire - bâtiment 101
91898 ORSAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.
Installation : centre de protonthérapie.
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2P91-0005.

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 des travailleurs et des patients de centre de protonthérapie, le 23 juin 2009.

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 et des travailleurs, les contrôles techniques de radioprotection, l'assurance qualité et la gestion des événements de radioprotection. Les inspecteurs de l'ASN ont également effectué une visite du centre.

L'organisation mise en place en matière de radioprotection par le centre a été jugée globalement satisfaisante.

Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 11 septembre 2008 ont été examinées. Elles ont été jugées satisfaisantes pour l'essentiel. En ce qui concerne le contrôle qualité externe, le travail entrepris avec la société EQUAL ESTRO et un groupe de physiciens européens pour définir les types et modalités de contrôle se poursuit. Quant au plan d'organisation de la physique médicale, la situation n'a pas évolué depuis l'inspection de 2008 dans l'attente des résultats d'un audit externe.

Certains points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part ont été mis en évidence. Ils concernent notamment le zonage du couloir situé devant les salles de traitement et la démarche d'assurance de la qualité.

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage**

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

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté l'existence d'une zone surveillée couvrant le couloir situé devant les salles de traitements et l'atelier de mécanique. L'affichage de cette zone surveillée au niveau de l'accès central n'est pas suffisant (manque de visibilité, délimitation insuffisamment identifiée). Par ailleurs, les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence du classement en zone réglementée d'une partie de cette zone.

A.1. Je vous demande de me fournir l'analyse de risque vous ayant conduit à retenir le classement de cet espace en zone surveillée, ainsi qu'une copie des consignes d'accès mises en place et cohérente avec le zonage retenu.

- **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 travaux sont en cours avec la société Equal Estro et un groupe de médecins européens travaillant dans des centres de protonthérapie afin d'établir une procédure adaptée aux spécificités de ce type d'installation. Un premier test de mesure de dose dans un fantôme a eu lieu en juin 2009 sur le site d'Orsay (site référent) afin d'étudier le comportement des détecteurs. D'autres travaux interviendront dès septembre 2009 pour établir des courbes d'étalonnage.

A.2. Je vous demande de me tenir informé des résultats de ces travaux, et in fine de m'indiquer les modalités retenues pour le contrôle de qualité externe de votre installation de protonthérapie.

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. Par ailleurs, la décision référencée 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la CPO met doré et déjà en œuvre une démarche d'assurance qualité existe. Dans ce cadre, des groupes de travail ont été mis en place afin d'étudier chaque étape du traitement du patient.

Cette démarche doit se poursuivre. Les inspecteurs ont identifié quelques axes d'amélioration à l'examen des documents existants :

- le système qualité mis en place est orienté « métier », et les processus de management et supports ne sont pas définis. De plus, un manuel qualité a été rédigé dont le contenu mériterait d'être revu (y figure notamment des priorités 2009, ...). Le CPO doit faire le choix entre le développement de son propre système qualité ou la déclinaison du système qualité de l'Institut Curie de Paris;
- certains points du manuel qualité (qui correspond davantage à une note d'organisation) peuvent être redondants avec ceux du plan d'organisation de la physique médicale. Outre le fait que les mises à jour n'en sont pas facilitées, cela ne permet pas d'identifier clairement l'intérêt d'avoir aujourd'hui deux documents distincts ;
- en terme de formation, il conviendra de clarifier la part des formations qui revient à l'Institut Curie de celle prise en charge par le CPO, ainsi que la responsabilité du suivi des cursus de formation des personnels. A cet fin, il conviendra de rédiger une note, procédure ou un plan d'action ;
- le schéma figurant à la page 14 du manuel qualité du CPO ne retient que l'AMDEC et les événements indésirables comme points d'entrée dans les plans d'actions, ce qui semble restrictif (les résultats des revues de direction ou de processus sont également concernés, les fiches de progrès, etc...) ;
- vous nous avez indiqué qu'une réunion doit être mise en place pour assurer le suivi des actions retenues dans les plans d'action ainsi que celui des indicateurs. Actuellement, ce suivi n'est pas formalisé.

B.1. Je vous demande de me faire part de vos observations sur les points mentionnés ci-dessus, ainsi que les éventuelles mesures que vous aurez mises en place.

- **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 (POPM) spécifique au centre de protonthérapie est établi. Lors de la visite de 2008, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que ce POPM devait être fusionné avec celui du site de la rue d'Ulm de l'Institut Curie afin d'être global à l'établissement.

Dans ce cadre, un audit externe sur la problématique de l'intégration du CPO dans le service de radiothérapie de l'Institut Curie a été commandé. Le rapport sera rendu en juillet 2009.

B.2. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'Institut Curie lorsque celui-ci aura été modifié.

C. Observations

C.1. Une procédure relative aux contrôles qualité internes des générateurs X a été mise en place. Il faut à présent l'appliquer selon les périodicités adaptées.

C.2. Le projet de mise en place d'une gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) pour la gestion informatique de la maintenance des équipements du centre est mis en attente car jugé non prioritaire.

C.3. En application des dispositions de la décision référencée 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relative à l'assurance qualité en radiothérapie, la responsabilité du personnel a été formalisée dans le POPM. Je note toutefois que ce document n'est sans doute pas le support le plus adapté pour faire figurer ces informations qui auraient mieux trouvé leur place dans une note d'organisation du CPO (cf. l'observation relative aux documents qualité figurant au B.1. ci-dessus).

C.4. En application des dispositions de la décision référencée 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relative à l'assurance qualité en radiothérapie, le CPO a rédigé une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités. Ce document doit être réactualisé (et validé) au vu des résultats des analyses des événements indésirables survenus depuis 2008.

C.5. La seule formation planifiée en matière de traitement des événements significatifs de radioprotection est celle dispensée aux nouveaux arrivants. La participation à cette formation n'est pas formalisée.

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