



DIVISION DE PARIS

Paris, le 29 novembre 2010

N/Réf. : CODEP- PRS-2010-063273**Professeur**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 d'Orsay.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0570 du 14 septembre 2010.

Professeur,

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 au centre de protonthérapie d'Orsay (CPO), le 14 septembre 2010.

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.

Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 23 juin 2009 ont été examinées. Elles ont été jugées satisfaisantes pour l'essentiel.

Certains points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part ont été mis en évidence. Ils concernent notamment les contrôles qualité des installations de traitement et la démarche d'assurance de la qualité.

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.

Les modalités de réalisation des contrôles qualité externes ne sont toujours pas formalisées en l'absence de référentiel et d'organisme de contrôle. Les travaux engagés, auxquels la société Equal Estro avait été associée, ont été arrêtés.

Aujourd'hui le CPO a recours à des intercomparaisons avec plusieurs centres français et étrangers.

Le projet de plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CPO, remis en séance, présente les contrôles qualité internes réalisés sur l'installation. Par contre ce document ne donne pas de détail sur les contrôles réalisés au titre des dispositions réglementaires susvisées.

A.1. Je vous demande de m'indiquer les modalités retenues pour le contrôle de qualité externe de votre installation de protonthérapie pour vous conformer aux obligations réglementaires. Le plan d'organisation de la physique médicale du CPO reprendra ces informations.

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

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.

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision susvisée, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe

Du point de vue opérationnel, les inspecteurs ont constaté que la CPO a mis en œuvre une démarche d'assurance qualité qui répond globalement aux dispositions réglementaires susvisées (traitement des événements indésirables et suivi des actions correctrices, gestion documentaire...).

Toutefois, la mise en œuvre du volet organisationnel de la décision susvisée (manuel qualité, engagement de la direction, gestion des documents communs aux entités, ..) est moins avancée. Ceci est en partie liée au rapprochement des différentes entités de l'Institut Curie. Il en découle que certaines exigences de la décision dont l'échéance est échue n'ont pas été respectées, soit dans l'attente de la mise en place de l'organisation de l'Institut Curie (engagement de la direction par exemple) soit par défaut de formalisation.

En particulier, les inspecteurs ont également noté que si un responsable opérationnel a bien été désigné en application des dispositions de l'article 4 de la décision susvisée, cette personne n'a pas été officiellement nommée et ses missions et moyens n'ont pas été définis.

A.2. Je vous demande d'officialiser la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le CPO, en précisant ses missions, ses responsabilités, le temps consacré à cette mission et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.

B. Compléments d'information

- **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.

Un Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM) spécifique au centre de protonthérapie a été 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 votre réponse à la lettre de suite de l'inspection du 1er juillet 2009, vous annonciez la finalisation d'un POPM commun aux entités de l'Institut Curie. Le jour de leur visite, ce POPM actualisé n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B.1. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'Institut Curie actualisé et validé.

C. Observations SO

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 professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE