

Paris, le 05 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 062117

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

Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0865

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 centre de protonthérapie, le 4 novembre 2011.

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

A. 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 20 novembre 2010 ont été examinées. Elles ont été jugées satisfaisantes pour l'essentiel.

De plus, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que votre centre se trouve en cours de finalisation de la mise en place de la routine des traitements, avec une montée en charge prévue pour l'année 2012.

D'autre part, depuis l'année 2007, un ingénieur qualité d'un cabinet de conseil passe une journée par mois sur site afin de vous accompagner dans votre démarche de mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ).

Certains points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part ont été mis en évidence. Ils concernent notamment la formalisation de la mise en place de votre démarche d'assurance

A. Demandes d'actions correctives

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

Il existe un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) qui n'est pas finalisé et qui ne prend pas en compte la situation actuelle. En effet, un chef de la physique médicale est en cours de recrutement et une réorganisation de ce pôle est en cours au niveau de l'Institut Curie. Ainsi le POPM devra être mis à jour afin de prendre en compte ces évolutions.

A.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

▪ **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Un manuel de la qualité est en cours de rédaction au niveau de l'Institut Curie. Même si certains aspects (la gestion documentaire par exemple) sont définis au niveau de l'Institut, d'autres aspects (la gestion des événements indésirables et la liste des documents applicables par exemple) sont traités localement.

De ce fait, le manuel qualité en cours de rédaction par l'Institut Curie devra être complété localement.

A.2. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Un logiciel de gestion documentaire a été mis en place afin de faciliter et d'optimiser l'archivage, le suivi, la mise à jour et la diffusion des documents applicables du CPO. Antérieurement à cette mise en place, la gestion documentaire était suivie à l'aide d'un tableau de calcul sous format informatique.

Comme la migration est en cours de finalisation, la gestion documentaire se fait sur deux supports différents. Cette situation ne respecte pas les modalités de votre procédure de gestion documentaire.

Enfin, il n'existe pas de processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique. Les processus sont revus sous la forme d'une AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité). Cette revue n'est pas formalisée ni prise en compte dans le SMQ et la revue de direction n'a pas encore été mise en place.

- A.3. Je vous demande de finaliser la migration de votre base documentaire afin de respecter votre procédure de gestion documentaire.**
- A.4. Je vous demande de mettre en œuvre un processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique. Vous me transmettez le document formalisant les modalités retenues.**

- **Planification des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les actions d'améliorations décidées lors de CREX ne sont ni suivies, ni évaluées.

- A.5. Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables en y intégrant l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.**

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de

radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

La formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel est un chantier en cours de finalisation.

Il existe des fiches de poste, qui ne couvrent pas encore l'ensemble du personnel. Celles concernant les médecins doivent être complétées afin de prendre en compte la nouvelle organisation. Celles concernant les radiothérapeutes et le responsable de secteur n'ont pas encore été rédigées.

Enfin, ces fiches formalisent les responsabilités et les délégations du personnel mais ne sont pas propres à chaque membre du personnel.

A.6. Je vous demande d'achever la formalisation de l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.

▪ **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, 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.

Le document de désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité ne précise pas ses missions, ni les moyens dont dispose cette personne.

En pratique, le poste de responsable opérationnel représente 0,25 ETP. Le responsable opérationnel n'a pas suivi de formation à la qualité. L'adéquation des moyens mis en œuvre et du temps mis à la disposition du responsable opérationnel pour réaliser les tâches qui lui incombent n'est pas démontrée.

A.7. Je vous demande de compléter le document de désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.

A.8. Je vous demande de me préciser les actions mises en œuvre afin d'assurer la formation de la responsable qualité conformément aux dispositions de la décision susmentionnée.

▪ **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Périodicité des contrôles externes

Le centre dispose d'un programme des contrôles de radioprotection internes et externes. Néanmoins, pour les générateurs de rayons X utilisé dans les salles de traitements pour diagnostics, les contrôles externes doivent être réalisés tous les 3 ans.

Balise neutron n°7 de référence PR 273686

Le tableau de suivi de la vérification et de l'étalonnage des appareils de mesures liste la balise n°7, mais ne précise pas les derniers contrôles dont elle a bénéficié.

A.10. Je vous demande mettre à jour votre programme des contrôles de radioprotection internes et externes, pour y inclure, notamment, les contrôles relatifs aux générateurs de rayons X.

A.11. Je vous demande de compléter votre tableau de suivi de la vérification et de l'étalonnage des appareils de mesures afin de prendre en compte les informations concernant la balise neutron n° 7.

▪ Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Le suivi médical des travailleurs est formalisé. Néanmoins les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un radiothérapeute n'avait pas bénéficié de sa visite médicale en 2010.

A.12. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité (SMQ) : cartographie des processus**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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. A 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Pour l'instant seuls les processus cliniques sont maîtrisés (les processus supports ne sont pas encore formalisés). Dans un souci d'amélioration continue, il peut être judicieux d'élargir le champ de la cartographie des processus que vous avez adopté.

En effet, le CPO met en œuvre une technique de radiothérapie très particulière qui pourrait bénéficier de cet élargissement. Ainsi, le maintien des compétences des travailleurs amenés à travailler sur cette technique innovante peut être une piste de travail.

B.1. Je vous invite à étendre la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue. Je vous demande de compléter les indicateurs pour pouvoir évaluer ces nouveaux processus.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

La formation du personnel à la radioprotection des patients a été suivie par tout le personnel à l'exception d'une manipulatrice pour laquelle la preuve n'a pas pu être apportée.

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 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.

Le tableau de suivi des contrôles d'ambiance internes mensuels fait apparaître un point chaud qui se situe dans le couloir derrière la salle de traitement (zone publique).

Ce couloir n'est pas accessible au public et les valeurs mesurées sur ce point sont de 80 μ Sv/mois pour les mois d'août et de septembre 2011. Cette valeur se situe à la limite de la définition de la zone publique.

B.3. Dans la mesure où il est impossible de faire évoluer les protections biologiques du site, je vous demande de suivre attentivement l'évolution de ce point chaud et de faire évoluer le zonage de cette partie de votre installation le cas échéant.

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 : D. RUEL