

Paris, le 22 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-058188

Monsieur le directeur  
Institut Curie - Centre de protonthérapie  
15 rue Georges Clémenceau  
Campus universitaire bâtiment 101  
91898 ORSAY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Protonthérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1093

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 15 octobre 2012.

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 du 15 octobre 2012 s'est inscrite dans le cadre du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée cette année à la mise en œuvre dans le service de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 visant à instaurer progressivement un système de management de la qualité, ainsi qu'au suivi des demandes formulées par l'ASN sur ce thème à l'issue de l'inspection du 4 novembre 2011.

L'inspection a débuté par une visite des trois salles de traitement en présence du chef de service, de la responsable opérationnelle du système de management, et du responsable de l'unité technique.

Après une revue documentaire approfondie et de nombreux échanges avec les personnes précitées et le cadre de santé, une séance de restitution en présence du chef du département de radiothérapie et du chef du service de physique médicale de l'Institut a clos l'inspection.

Les inspecteurs tiennent à souligner le professionnalisme et la haute technicité de chacune des équipes (technique, physique et médicale et paramédicale) qui contribuent à la délivrance des traitements. La radioprotection est apparue globalement bien prise en compte au sein du service.

Les différents constats effectués au cours de cette journée d'inspection sont repris dans les demandes et observations ci-dessous.

#### **A. Demandes d'actions correctives :**

Sans objet.

#### **B. Compléments d'information :**

- **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.*

Le Centre présente la particularité de s'appuyer sur un nombre important de techniciens, en amont de l'application clinique des faisceaux de rayonnements ionisants produits par l'accélérateur de particules.

Les inspecteurs ont constaté qu'au sein du service les rôles et les responsabilités de chaque corps de métier sont définis et apparaissent dans plusieurs documents distincts rédigés sous assurance qualité (Plan d'Organisation de la Physique Médicale, Manuel Qualité...etc.)

Un regroupement synthétisé de ces différents éléments apporterait de la clarté à la description de l'organisation choisie pour garantir la sécurité des traitements aux patients, et faciliterait la mise en oeuvre de procédures d'amélioration continue mieux corrélées au fonctionnement global du service.

**B.1. Je vous demande de rédiger une procédure synthétique décrivant l'organisation du service de radiothérapie, prenant en compte toute la chaîne des intervenants dans les processus identifiés et placés sous assurance qualité. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service.**

- **Double calcul des unités moniteur et contrôle de la dosimétrie avant traitement**

*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. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

Le double calcul des unités moniteur est réalisé conformément au critère INCa n°12.

Ce contrôle est confirmé par une mesure réalisée systématiquement avant chaque mise en traitement avec les dispositifs de mise en forme des faisceaux propres à chaque patient. Une analyse systématique des résultats (calcul initial, double calcul, mesure) est réalisée.

A terme, le service envisage de s'affranchir de l'étape de mesure, pour ne se fier qu'à la comparaison du nombre d'unités moniteur (UM) délivrées avec la valeur issue du logiciel indépendant de double calcul des UM.

**B.2. Je vous demande de me tenir informée de l'avancement de votre service dans cette démarche.**

## **C. Observations**

### **• Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

*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.*

Les inspecteurs ont noté qu'un POPM spécifique au site d'Orsay vient d'être validé par la direction.

Certains éléments inclus dans ce document (démarche d'assurance qualité engagée pour la prise en charge des patients, liste de l'ensemble des procédures applicables) auraient leur place dans le manuel qualité qui est exigible au titre de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Par ailleurs, le document contient également des tableaux prévisionnels (plannings de présence et de réunions) ayant vocation à couvrir une période limitée dans le temps et donc à être rapidement périmés.

**C.1. Je vous invite à mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en tenant compte de ces remarques.**

### **• Système documentaire : étude des risques encourus par les patients**

*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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le service s'orientait vers un élargissement des techniques de traitement aux localisations de tumeurs extra-crâniennes. Le processus clinique de traitement est en cours d'analyse.

Cependant l'étude des risques réalisée en 2008 et mise à jour en 2010 n'en fait pas mention.

**C.2. Je vous rappelle que conformément aux dispositions de la décision précitée, votre système documentaire devra être complété par une version actualisée de l'analyse des risques encourus par les patients, qui ne prend pas en compte le traitement des tumeurs extra crâniennes que vous envisagez de commencer d'ici la fin de l'année 2012.**

- **Système documentaire : modes opératoires découlant de l'étude des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les inspecteurs ont constaté que des procédures ont été rédigées pour la prise en charge des patients dans les cas suivants : traitement ophtalmologique, traitements intracrâniens ; des modes opératoires détaillés précisant le rôle du manipulateur dans chacune des salles dédiées à ces traitements sont également disponibles.

En revanche les traitements extra crâniens prévus pour être mis en œuvre l'an prochain n'ont pour l'instant pas fait l'objet de procédures de ce type.

**C.3. Je vous rappelle que la décision précitée requiert que ces documents devront être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité où les nouveaux traitements que vous envisagez seront délivrés aux patients.**

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**