



Paris, le 28 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-035147

Monsieur le Professeur
Institut Curie - Centre de Protonthérapie
campus universitaire bâtiment 101
91898 ORSAY

Objet : Inspection de mise en service d'une installation
Installation : Centre de Protonthérapie d'Orsay
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0466

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 de mise en service du Centre de Protonthérapie d'Orsay (CPO), le 21 juin 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 du 21 juin 2010 était un préalable à la délivrance de l'autorisation de détention et d'utilisation d'une installation de traitement par protonthérapie.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de radioprotection établis par l'APAVE, ainsi qu'un compte rendu de tests du système de gestion des sécurités dénommé TSS (therapy safety system). Ils ont fait une visite des locaux pour vérifier les affichages et signalétiques, ainsi que le fonctionnement des systèmes de surveillance de la radioactivité et de sécurités.

Cette inspection n'a pas remis en cause la délivrance de l'autorisation mentionnée ci-dessus.

Le CPO devra toutefois transmettre aux inspecteurs préalablement à la délivrance de l'autorisation le certificat de marquage CE de l'installation ainsi que le dernier compte rendu des tests du TSS (therapy safety system).

A. Demandes d'actions correctives

- **Marquage CE**

Conformément aux dispositions de l'article 17 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, les dispositifs doivent porter le marquage CE lors de leur mise sur le marché.

Le certificat mentionné ci-dessus n'a pas encore été transmis à l'ASN dans le cadre de la demande d'autorisation.

A-1 Je vous demande de me transmettre le certificat de marquage CE de votre installation.

Il a été remis aux inspecteurs un document de synthèse relatif aux essais du système de gestion des sécurités dénommé TSS. Ce document laisse apparaître des points à corriger.

A-2 Je vous demande de me transmettre le dernier compte rendu des tests du TSS qui montre que ceux-ci sont satisfaisants dans leur ensemble.

B. Compléments d'information

- **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 détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont constaté que le sas d'accès à la salle du bras isocentrique est actuellement classé en zone contrôlée verte intermittente car des tirs sont réalisés de façon soutenue durant la période de recette et de commissioning. A la fin de cette période, cet espace devrait être déclassé conformément à une évaluation des risques à réaliser.

B-1 Je vous demande de revoir l'étude de risques relative au classement du sas d'accès à la salle du bras isocentrique dès la fin de la période de mise en service et de modifier son classement et les consignes de radioprotection en conséquence.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives mises en place suite aux contrôles de l'APAVE du 1^{er} mars 2010 et du 17 juin 2010 n'ont pas été formalisées dans un document.

Les observations de l'APAVE portent notamment sur les contrôles périodiques des appareils de mesures de radioprotection.

B-2 Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôle des appareils de mesure de radioprotection.

C. Observations

L'inspection de mise en service du 21 juin 2010 était relative à la préparation de la mise en route des traitements dans la salle du bras isocentrique et dans la salle dénommée Y2. La salle dénommée Y1 n'était pas concernée par cette inspection.

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 : M. LELIEVRE