



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 6 octobre 2010

CODEP-DOA-2010-54486 SSt/EL

Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62660 BEUVRY

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 30 septembre 2010
Installation : Centre Pierre Curie
Nature de l'inspection : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0603**
- Réf.** : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière, nucléaire notamment son article 4
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de votre centre de radiothérapie, le 30 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels ; ont notamment été examinés les points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, à la réalisation des contrôles de qualité et à la gestion des dysfonctionnements.

Cette inspection avait aussi pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-2316-2009 du 10 novembre 2009 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 22 octobre 2009. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers datés des 7 janvier et 28 juin 2010.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse toujours de manière satisfaisante.

L'état d'avancement du centre par rapport à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est satisfaisant. Les inspecteurs ont noté votre nouveau système de gestion documentaire informatique et soulignent l'implication de l'ensemble du personnel et de la direction du centre dans la démarche qualité.

Votre centre a procédé à l'informatisation complète du dossier de suivi du traitement nécessitant la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés. Les inspecteurs notent que votre centre dispose d'un équipement de mesure de dosimétrie in vivo sur les deux accélérateurs pour chaque faisceau techniquement mesurable. La mise en place du système de calcul indépendant des unités moniteur est prévue fin 2010.

Concernant la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels, les réponses apportées ont permis de lever 7 des 13 demandes qui avaient été formulées lors de la précédente inspection. Le traitement des 6 dernières demandes est effectué dans le cadre du suivi de cette l'inspection. L'inspection précédente est donc clôturée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les réponses apportées ont permis clore de l'ensemble des demandes qui avaient été formulées lors de l'inspection du 22 octobre 2009.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 – Contrôle qualité

Votre centre a, conformément à la décision du 27 juillet 2007 modifié² :

- mis en place un inventaire des dispositifs médicaux requis au 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;
- défini les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité de ces dispositifs ;
- assuré la tenue d'une partie des registres requis au 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté que l'inventaire était présent dans plusieurs documents mais incomplet. Ils ont également relevé l'absence de registre pour le logiciel de planification des traitements (TPS) ainsi que pour le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V).

Demande 1

Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux requis par le 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

¹ Décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie publiée le 25 mars 2009 au JORF

² Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe

Demande 2

Je vous demande de mettre en place les registres requis par le 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique pour le TPS et le R&V.

Votre centre a changé le R&V fin 2008. Ce changement constitue une modification d'un des éléments de la chaîne de traitement. Les inspecteurs ont constaté le non respect du point 2 du troisième alinéa de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée³. En effet, il n'y a pas eu de contrôle qualité externe réalisé à l'issue de cette modification dans le mois suivant le changement ou de justification de la non réalisation de ce contrôle par écrit.

Demande 3

Je vous demande de me transmettre la justification de la non réalisation, dans le délai d'un mois, du contrôle requis au point 2 du troisième alinéa de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 modifiée³.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**B.1 – Physique médicale**

Lors de la précédente inspection, il vous avait été demandé de me tenir informé de l'organisation retenue avec l'arrivée d'une 5^{ème} PSRPM « multi-sites » dans l'équipe et de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale de la SAS ARATHERAD. Ce point a été différé du fait du démarrage des nouvelles installations sur le site d'Arras.

Demande 4

Je vous demande de m'informer de la mise en place de l'organisation définitive de l'équipe de PSRPM et de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale global de la SAS ARATHERAD.

B.2 – Assurance de la qualité - décision n°2008-DC-0103 de l'ASN⁴

La démarche d'assurance de la qualité menée par votre centre se poursuit de manière très satisfaisante. Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un logiciel de gestion documentaire. L'ensemble des procédures du centre est en cours d'intégration dans ce nouveau système. De ce fait, la procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité COMMUN/QUA/PROC.2 est en cours de révision.

Demande 5

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette démarche d'intégration de votre système documentaire dans le logiciel de gestion documentaire et de me transmettre une copie de la note COMMUN/QUA/PROC.2 révisée.

³ Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités de contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe

⁴ Décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie publiée le 25 mars 2009 au JORF

B.3 – Appropriation des fonctionnalités du système d'enregistrement et de vérification des données

Le changement de système d'enregistrement et de vérification des données a été réalisé en 2008. Depuis, votre centre a progressivement revu son organisation afin d'utiliser les fonctionnalités et verrous associés à ce logiciel pour arriver à une organisation supprimant la fiche de suivi du traitement papier au profit d'un suivi sur informatique uniquement. Les procédures associées concernant les différentes validations de la planification et de la réalisation des traitements sont donc en cours de révision.

Demande 6

Je vous demande de me transmettre, pour l'ensemble des étapes de planification et de réalisation des traitements, la description :

- ***des droits d'accès en validation des différents intervenants ;***
- ***des validations et enregistrements associés.***

Vous veillerez à intégrer ces éléments dans vos documents qualité et me transmettre la liste des documents mis à jour.

B.4 – Double calcul des unités moniteur

Un système de double calcul des unités moniteur est toujours prévu dans votre centre. Vous avez indiqué sa mise en place pour fin 2010.

Demande 7

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce système de double-calcul des unités moniteur.

Par ailleurs, vous me présenterez les différentes actions de formation mises en place pour l'utilisation de ce système.

Enfin, vous veillerez à rédiger les différents documents qualité afférents à l'utilisation de ce système et à mettre en place ses registres de maintenance et de contrôle qualité.

B.5 – Gestion des événements indésirables

Votre centre a présenté aux inspecteurs le nouveau logiciel de gestion des événements indésirables qui est en cours de déploiement.

Demande 8

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce nouveau logiciel et de me transmettre la liste des documents qualité impactés par cette modification ainsi que leur échéance de remise à jour.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Modification de la chaine de traitement

Les inspecteurs ont noté votre projet de définir les modifications devant faire l'objet d'un nouveau contrôle qualité externe et celles ne nécessitant qu'une justification. Cette définition serait intégrée au POPM du groupe SAS ARATHERAD.

C.2 – Révision périodique et modification des documents qualité

Les inspecteurs considèrent comme une bonne pratique que soit définie la méthodologie de révision des procédures afin de suivre l'adaptation des documents aux modifications de pratiques.

C.3 – Inventaire des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté qu'un document sous assurance de la qualité regroupant l'ensemble des dispositifs médicaux de la SAS ARATHERAD (EQU/90/DOC.001) existe et pourrait être complété par les renseignements requis dans les différentes décisions AFSAPPS relatives aux contrôles qualité des dispositifs médicaux.

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 Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division

Signé par

François GODIN