



DIVISION DE PARIS

Paris, le 14 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-055313

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Tenon  
4, rue de la Chine  
75020 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : [Service de curiethérapie](#).  
Identifiant de la visite : [INSNP-PRS-2010-0134](#).

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 des travailleurs et des patients de votre service de curiethérapie](#), 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie de votre établissement. Les agents de l'ASN ont effectué une visite du service (laboratoire chaud au sous sol, chambres d'hospitalisation).

L'inspection a permis de constater que des progrès ont été réalisés depuis l'inspection réalisée en 2009, grâce à l'implication dynamique et volontaire du personnel du service de curiethérapie ainsi que de la PCR de l'établissement. Les inspecteurs ont également remarqué que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse.

Cependant, l'inspection du 30 septembre 2010 a mis en évidence plusieurs de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part :

- l'autorisation ASN en vigueur 75/057/015/01/2009 ne comprend que cinq chambres d'hospitalisation et pas huit. Cette autorisation doit impérativement être respecté ou une demande de modification de cette autorisation doit être déposée ;
- l'évaluation de risques et le zonage du deuxième étage du service doivent être effectués ;
- le rapport du contrôle technique de radioprotection externe du 15/09/2010 doit être transmis ;

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

- l'organisation de la radioprotection doit être revue ;
- l'étalonnage des instruments de mesure doit être réalisé ;
- la démarche d'assurance de la qualité reste encore à développer et plusieurs actions doivent être réalisées.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le titulaire de l'autorisation n'a pu se rendre disponible, ni en 2009, ni en 2010. Il ne s'est présenté que pour la restitution des conclusions de l'inspection et à la demande des inspecteurs.

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

- **Situation administrative**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention de sources radioactives ou d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Il a été annoncé aux inspecteurs que le service de curiethérapie pouvait accueillir jusqu'à huit patients occupant huit chambres d'hospitalisation au deuxième étage. Ceci peut survenir plusieurs fois par an, généralement après les dates de congés scolaires (vacances d'hiver, d'été, de Noël ...). Il peut donc arriver, qu'en de telles situations, le service de curiethérapie présente jusqu'à huit chambres d'hospitalisation occupées par des patients recevant des soins en curiethérapie alors que l'autorisation ASN en vigueur autorise seulement l'utilisation de cinq chambres d'hospitalisation.

**A.1. Je vous demande de limiter vos activités à l'utilisation de cinq chambres pour lesquelles vous êtes autorisée par l'ASN. Si vous souhaitez modifier votre autorisation je vous demande de déposer un dossier de demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que **le dernier contrôle technique annuel de radioprotection externe dont le rapport a été transmis à mes services a été réalisé le 23 avril 2009**. La personne compétente en radioprotection a signalé aux inspecteurs que **le nouveau contrôle technique annuel de radioprotection externe a eu lieu le 15 septembre 2010**. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le nouveau rapport qui n'a pas encore été envoyé par l'organisme agréé.

Le retard de réalisation de ce contrôle annuel n'a pas été justifié par le service.

Concernant le contrôle réalisé par l'organisme agréé du 23 avril 2009 et à la lecture de ce rapport, les inspecteurs ont constaté que les seuls locaux contrôlés ont été au «sous sol du bâtiment Proust». Les chambres d'hospitalisation du deuxième étage n'avaient pas été contrôlées.

Par ailleurs, les **contrôles techniques de radioprotection internes** ne sont pas tous consignés dans un registre.

**A.2. Je vous demande de me transmettre le rapport technique de radioprotection externe du 15 septembre 2010.**

**A.3. Je vous demande de m'adresser un compte-rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier aux non conformités relevées dans le rapport technique de radioprotection externe du 15 septembre 2010.**

**A.4. Je vous demande de respecter la fréquence de ces contrôles, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**A.5. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre.**

- **Evaluation de risques et zonage du service de curiethérapie au deuxième étage**

*Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.*

Lors de l'inspection, la visite du deuxième étage du service de curiethérapie a été réalisée.

Le couloir se partage en deux ailes :

- (1) **P'une, qui est fermée par deux portes coupe-feu**, dessert les cinq chambres d'hospitalisation, un vestiaire, une chambre de garde, une salle de soins et deux bureaux ;
- (2) **P'autre, qui n'est pas isolée par deux portes coupe-feu**, mène à sept chambres d'hospitalisation, un accueil (qui est dans le couloir), deux bureaux médicaux, un secrétariat et à un office.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage actuel de **la totalité du couloir du deuxième étage est une zone surveillée.**

Dans l'aile du couloir, indiquée (1) ci-dessus, qui mène aux cinq chambres d'hospitalisation de curiethérapie, la chambre n° 4 n'est plus utilisée pour des curiethérapies suite au passage de l'organisme agréé (OA) (contrôle de radioprotection externe du 15 septembre 2010). L'OA aurait constaté dans la pièce attenante à la chambre n° 4, qui est une chambre de garde pour les internes, des débits de doses incompatibles avec une zone publique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que l'autre aile du couloir, indiquée (2) ci-dessus, conduit à sept chambres d'hospitalisation. Il a été déclaré que ces chambres peuvent aussi accueillir d'autres patients hospitalisés recevant des soins en curiethérapie. Ces chambres ne sont pas actuellement autorisées par l'ASN.

Etant donnée la réglementation en vigueur, les inspecteurs ont donc constaté que l'optimisation de l'installation, notamment en ce qui concerne les barrières biologiques existantes, n'a pas fait l'objet d'une étude approfondie.

Il est indispensable d'étudier le renforcement des barrières biologiques afin d'envisager que l'intégralité du couloir du deuxième étage soit une zone publique. Des mesures de débit de dose doivent également être réalisées à l'étage supérieur (troisième étage) et inférieur (premier étage).

Par conséquent, l'évaluation de risques du deuxième étage du service doit être totalement revue dans les conditions les plus pénalisantes (simulation des traitements les plus pénalisants : en activité d'iridium-192 et en durée de temps de traitement, et dans toutes les chambres d'hospitalisation concernées simultanément). Les mesures de débit de dose doivent être réalisées dans toutes les pièces attenantes et également dans celles situées au-dessus (au troisième étage) et celles situées en dessous (au premier étage). Les points de mesure doivent être indiqués sur des plans. Les plans doivent être : définitifs de côté (dont coupe verticale pour les chambres protégées concernées, précisant la nature et l'épaisseur : des parois, y compris les dalles des planchers et des plafonds et les portes des chambres). Les indications relatives à la destination de toutes les pièces : attenantes, dans l'étage du dessus et dans l'étage du dessous doivent être indiquées.

Les travaux liés au renforcement éventuel des barrières biologiques existantes, doivent être signalés et détaillés sur des plans (par exemple : longueur, hauteur et épaisseur de plomb à ajouter). Un planning associé de mise en œuvre des travaux et d'organisation du service doit être transmis.

**A.6. Je vous demande de me transmettre l'évaluation de risques du deuxième étage réalisée dans les conditions les plus pénalisantes détaillées ci-dessus.**

**A.7. Je vous demande de justifier du caractère optimisé de votre installation au deuxième étage, notamment en ce qui concerne les barrières biologiques. Je vous demande de me transmettre les études correspondantes détaillées ci-dessus et le planning de mise en œuvre des travaux (si nécessaire) et d'organisation de votre service de curiethérapie.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses*

*missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Les agents de l'ASN ont constaté que votre service compétent en radioprotection (SCR) est actuellement composé d'une seule et unique personne compétente en radioprotection (PCR) pour tout l'établissement.

Actuellement, les missions effectuées par la PCR ne sont pas formalisées dans une note décrivant l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Les modalités d'intérim en cas d'absence de la seule PCR de l'établissement doivent également être formalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les moyens mis à disposition de la PCR ne sont pas non plus formalisés.

**A.8. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités de la PCR et les modalités d'intérim en cas d'absence de celle-ci. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

**A.9. Je vous demande de me justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions. Je vous demande de me transmettre la note correspondante.**

- **Contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de mesure**

*Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure doit être effectué a minima par un organisme, dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ».*

*Les sources de rayonnements utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons.*

*Toute opération de maintenance corrective importante, notamment sur le système de détection, doit systématiquement être associée à une opération de contrôle de l'étalonnage.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure tels que l'activimètre (modèle KERMASCAN) et la chambre à puits (modèle ACAD 2000) n'est pas respecté. Ces appareils n'ont pas été étalonnés par un organisme accrédité.

**A.10. Je vous demande de faire effectuer, par un organisme accrédité, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure mentionnés ci-dessus.**

- **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 curiethérapie met à disposition du service 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a été nommé pour le service de curiethérapie.

**A.11. Je vous demande de désigner pour le service de curiethérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.**

- **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 suscitée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

La planification des actions d'amélioration n'est pas réalisée.

**A.12. 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.**

## **B. Compléments d'information**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 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 curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que la direction a rédigé une « lettre d'engagement en radiothérapie » mais sans calendrier de mise en œuvre.

**B.1. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche, pourrait utilement y être intégrée.**

- **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 curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service.*

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure décrivant l'organisation du service de curiethérapie a été établie (référence RDP/PRO/41/01 V2 mise à jour en juillet 2010) mais elle doit être corrigée. En effet, les responsabilités et les délégations de tout le personnel du service de curiethérapie doivent être réévaluées et, notamment dans les paragraphes :

- **5.3.3. Planification dosimétrique :** « la validation physique de la dosimétrie responsabilité des physiciens est actuellement déléguée à deux manipulateurs de part leurs grandes expériences » ;
- **5.3.4. Mise en place des sources radioactives :** « suite à la planification dosimétrique, le patient préalablement hospitalisé peut recevoir les fils d'iridium-192. Le radiothérapeute ou les manipulateurs par délégation des médecins radiothérapeutes placent ces fils dans les guides »

Avec cette organisation, les manipulateurs peuvent donc assurer un traitement en curiethérapie depuis la commande et le stockage des fils d'iridium-192, la prise d'empreintes et mise en place des matériels vecteurs jusqu'à la « planification dosimétrique » (sans la validation d'un physicien) et la « mise en place des sources radioactives » (par délégation des radiothérapeutes). Cette organisation ne prévoit pas d'étapes de vérification et de validation.

**B.2. Je vous demande de modifier votre procédure décrivant l'organisation du service de curiethérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.*

*Cette organisation :*

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radionvigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Un mode opératoire de déclaration interne des dysfonctionnements et événements indésirables en radiothérapie et en curiethérapie a été rédigé. Ce document inclut une description sommaire de la démarche à suivre par le personnel si l'analyse d'un événement indésirable est de gravité

faible ou majeure. Par contre, l'organisation et le fonctionnement d'un comité de retour d'expérience (CREX) n'est pas défini.

**B.3. Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous me transmettez la procédure correspondante.**

- **Communication interne**

*Conformément aux dispositions de l'article 13 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 curiethérapie met en place des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie :*

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence des comptes-rendus des « réunions qualité du plateau technique de radiothérapie » qui ont une fréquence mensuelle. Ces réunions sont plutôt consacrées à tous les sujets concernant la radiothérapie externe. Il n'est pas précisé que le personnel consacré au service de curiethérapie y participe.

**B.4. Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la politique mise en œuvre.**

## **C. Observations**

- **Etude des risques encourus par les patients**

*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 curiethérapie 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 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.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

*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 qu'aucune analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie n'a été initiée.

**C.1. Je vous rappelle qu'une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie doit être réalisée avant le 25/03/2011.**

- **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 curiethérapie 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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence de quelques procédures écrites relatives à l'activité de curiethérapie mais le système documentaire reste à établir.

**C.2. Je vous rappelle que l'échéance d'établissement d'un système documentaire conforme aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN est le 25/03/2011.**

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

*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 curiethérapie 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 curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'actions n'a été formalisé pour la mise en place d'une démarche d'assurance qualité selon les échéances définies par la décision ministérielle.

**C.3. Sans plan d'actions, les inspecteurs s'interrogent sur la capacité du service de curiethérapie à pouvoir satisfaire aux exigences de la réglementation avant le 25/09/2011.**

- **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 curiethérapie 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 la 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.*

Les inspecteurs ont remarqué l'existence d'une liste de procédures, de protocoles et de fiches techniques relatives à l'activité de curiethérapie.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le système documentaire du service est incomplet, il n'existe pas de plan d'actions pour l'élaboration des documents visés à l'article 5 de la décision susvisée (manuel qualité, étude des risques couvrant l'ensemble des activités du service, etc).

**C.4. Je vous rappelle que la mise en œuvre d'un processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique doit être effectué avant le 25/09/2011.**

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 : M. LELIEVRE**