



DIVISION DE PARIS

Paris, le 10 juin 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-031758**Monsieur le Directeur**
Institut Mutualiste Montsouris
42, boulevard Jourdan
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.
Installation : Unité de Curiethérapie prostatique de l'Institut Mutualiste Montsouris.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0585.

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 l'Unité de Curiethérapie prostatique située dans votre établissement, le 24 mai 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'Unité de Curiethérapie prostatique à l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM) a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients et la mise en place du système d'assurance de la qualité. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des installations a également été effectuée (le local de stockage de sources radioactives situé dans la pharmacie et les chambres d'hospitalisation n° 634 et 636).

Cette Unité de Curiethérapie prostatique est sous la responsabilité partagée du Département d'Oncologie – Radiothérapie de l'Institut Curie (IC) et du Service d'Urologie de l'IMM. Une convention de partenariat a été établie entre l'IMM et l'IC.

L'inspection a permis de constater une implication dynamique et volontaire des PCR intervenant dans l'Unité de Curiethérapie prostatique. Les inspecteurs ont également remarqué que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse.

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

Cependant, l'inspection du 24 mai 2011 a mis en évidence plusieurs points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part :

- La mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité au sein de l'Unité de Curiethérapie prostatique située à l'IMM, permettant de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et en curiethérapie est très en retard par rapport au calendrier des échéances fixées par l'arrêté précité.
- L'évaluation de risques et le zonage qui en découle doivent être effectués pour tous les locaux où des sources sont présentes et/ou manipulées ;
- L'organisation de la radioprotection doit être formalisée ;
- Les contrôles de radioprotection externes et internes doivent être réalisés de façon exhaustive et le programme de contrôles doit être établi ;
- L'inventaire des sources doit être transmis à l'IRSN ;
- Le Plan de l'Organisation de la Physique Médicale doit être formalisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des dysfonctionnements de communication qui doivent être résolus sans délai entre l'IC et de l'IMM, partenaires de l'Unité de Curiethérapie prostatique.

Enfin, les documents demandés doivent être adaptés aux pratiques et à l'organisation de l'Unité de Curiethérapie prostatique située à l'IMM.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 ou 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 de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure présentant l'organisation de l'Unité de Curiethérapie prostatique située à l'IMM. Cette procédure doit décrire les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel de l'Unité.

A.1. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation de l'Unité de Curiethérapie prostatique. Cette procédure précisera les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel de l'Unité. Vous me transmettez ce document validé (daté et signé).

Cette disposition est exigible depuis le 25 décembre 2009.

- **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 ou de curiethérapie 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.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a pas été réalisée pour l'Unité de Curiothérapie prostatique située à l'IMM.

A.2. Je vous demande de désigner pour l'Unité de Curiothérapie prostatique située à l'IMM 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.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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 radiothérapie externe ou 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.

Une lettre de la déclaration de la politique de la qualité de l'Institut Curie a été présentée aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté que l'engagement de la direction des deux Instituts dans le cadre du système de management de la qualité n'était toutefois pas formalisée conformément à l'article 3 de la décision n° 2008 DC-0103 de l'ASN : en particulier, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité de l'Unité de Curiothérapie prostatique située à l'IMM ne sont pas précisés.

A.3. Je vous demande de formaliser 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 notamment y être intégrée.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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 ou 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 suscitée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;
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 suscitée.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire de l'Unité de curiethérapie prostatique située à l'IMM est en cours de développement.

A.4 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.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **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 radiothérapie externe ou 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 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.

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 que cette analyse des risques n'a pas été formalisée dans le cadre des pratiques de l'Unité de Curiothérapie à l'IMM.

A.5 Je vous demande de réaliser une analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie prostatique dans votre établissement. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou de curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision suscitée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté que le processus de déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables est en cours d'élaboration à l'IMM.

A.6 Je vous demande de mettre en place un processus de déclaration interne. Vous me transmettez le document décrivant ce processus.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont été informés que le personnel concerné de l'Unité de Curiothérapie à l'IMM n'a pas bénéficié d'une formation lui permettant d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements afin d'en faire une déclaration interne au sein de l'établissement.

A.7 Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettez le support de cette formation. Vous me transmettez le planning de cette formation pour l'ensemble du personnel de l'Unité de Curiothérapie de l'IMM.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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 radiothérapie externe ou 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 en radiothérapie.

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 radiovigilance 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure formalisant l'organisation du retour d'expérience (c'est-à-dire la création d'une Cellule ou Comité de Retour d'Expérience (CREX)) dans l'Unité de curiethérapie à l'IMM.

A.8 Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables concernant l'Unité de Curiothérapie à l'IMM. Vous me transmettez la procédure correspondante.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure formalisant la planification des actions d'amélioration.

A.9 Je vous demande d'intégrer, dans la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables, l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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 radiothérapie externe ou 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 radiothérapie externe :

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 que la politique de communication interne, n'a pas été formalisée.

A.10 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.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie ou de curiethérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision suscitée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec

les responsabilités associées permettant :

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes reste à réaliser.

A.11 Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer et traiter les déclarations internes. Vous me transmettez la procédure correspondante.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes**

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Les inspecteurs ont constaté que les enregistrements relatifs à l'analyse des déclarations internes restent à établir.

A.12 Je vous demande de mettre en place un système d'enregistrement pour chaque déclaration analysée.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.

- **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.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, toute signalisation doit être enlevée lorsque la situation les justifiant disparaît.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques ne sont pas réalisées pour tous les locaux concernés dans lesquels sont stockées et/ou manipulées des sources radioactive y compris les chambres d'hospitalisation n° 634 et 636 accueillant des patients ayant subi une curiethérapie prostatique. De plus, le bloc opératoire d'urologie (salles 7 et 8) et la salle de réveil doivent aussi être inclus dans cette évaluation des risques.

La signalisation des zones réglementées devra également être revue et mise à jour en conséquence.

A.13 Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour tous les locaux de l'Unité de Curiothérapie et de revoir, ou de confirmer, le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre une copie de cette évaluation des risques.

A.14 Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

- **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.

Conformément à l'article R.4451-105 du code du travail,[...] lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Les inspecteurs ont été informés que trois Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) interviennent en matière de radioprotection à l'IMM. Cependant, les missions et responsabilités respectives de ces intervenants ainsi que les règles de gestion des absences ne sont pas formalisées.

Par ailleurs, une réflexion doit être engagée sur les modalités de création d'un service interne à l'établissement, appelé service compétent en radioprotection. Un tel service permettrait notamment une meilleure identification des PCR par l'ensemble du personnel de l'établissement. Il conviendra de formaliser les responsabilités de ce service dans la note d'organisation de la radioprotection.

A.15 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

• 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 programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes n'a pas été formalisé à ce jour.
- Les contrôles techniques de radioprotection interne ne sont pas réalisés.
- Les contrôles d'ambiance interne ne sont pas effectués au bloc opératoire, ni dans les deux chambres n° 634 et 363.

Le rapport de contrôle technique externe de radioprotection datant du mois d'avril 2011 a été consulté par les inspecteurs. Cependant, ce contrôle a été réalisé un jour où aucun traitement de curiethérapie prostatique n'était réalisé. Les blocs opératoires et les chambres d'hospitalisation n'ont donc pas fait l'objet d'un contrôle technique externe de radioprotection.

La traçabilité des résultats de ces contrôles techniques, ainsi que celle des actions correctives mises en œuvre, doit être formalisée.

A.16 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes de l'Unité de curiethérapie et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

A.17 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, aux fréquences préconisées y compris les contrôles d'ambiance interne. Je vous demande d'assurer la traçabilité des résultats de ces contrôles ainsi que celle du suivi des actions correctives mises en œuvre à l'issue de ces contrôles.

A.18 Je vous demande de me transmettre les résultats du contrôle technique externe de radioprotection, datant de moins d'un an, effectué un jour de traitement de curiethérapie prostatique, ainsi que le compte rendu des actions correctives mises en œuvre suite aux éventuelles remarques de l'organisme agréé.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources détenues au sein de l'Unité de Curiothérapie n'a pas été transmis à l'IRSN depuis début de l'année 2007.

A.19 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

- **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.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) décrivant l'organisation de l'Unité de Curiothérapie située à l'IMM n'est pas rédigé.

A.20 Je vous demande de vous doter d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale dans votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que tous les personnels concernés, notamment les médecins, n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.21 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris les médecins.

Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Il a été signalé aux inspecteurs que les salariés de l'établissement disposaient d'un suivi médical adapté. Cependant, ils n'avaient pas en leur possession leur carte individuelle de suivi médical.

A.22 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre unité de curiethérapie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

B. Compléments d'information

- **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.

Les interlocuteurs n'ont pas pu fournir de document attestant que tout le personnel concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

B.1 Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel de l'unité de curiethérapie.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes pour tout le personnel ne prennent pas en considération l'estimation de la dose totale reçue par les travailleurs dans les différents postes où ils sont susceptibles d'intervenir.

B.2. Je vous demande de finaliser, puis de me transmettre ces analyses de postes de travail pour tout le personnel et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants

- **Suivi dosimétrique - Transmission des données via SISERI**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (article 4 II.), la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Un suivi par dosimétrie passive et opérationnelle a été mis en place dans l'établissement. Cependant, la transmission à l'IRSN des données relatives à la dosimétrie opérationnelle est effectuée une fois par an et non hebdomadairement, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

B.3 Je vous prie de transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

C. Observations

- **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 radiothérapie externe ou 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 radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont remarqué que la préparation d'une cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soin de l'Unité de Curiothérapie prostatique située à l'IMM en partenariat avec l'IC est en cours d'élaboration.

C.1 Je vous rappelle que les exigences générales du système de management de la qualité de l'Unité de Curiothérapie de votre établissement doivent être établies avant le 25 septembre 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 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 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 constaté que le système documentaire n'est pas maîtrisé.

C.2 Je vous invite à mettre en œuvre les actions nécessaires afin de respecter les dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 avant le 25 septembre 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 : D. RUEL