



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-068219

Paris, 12 décembre 2011

**Madame**

Hôpital Henri Mondor  
51, avenue du Maréchal de Tassigny  
94000 CRETEIL

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de radiothérapie  
Identifiant de la visite INSNP-PRS-2011-0758

Madame,

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 de service de radiothérapie de votre établissement, le 6 décembre 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. Il a été plus particulièrement examiné l'état d'avancement de la mise en place d'un système de management de la qualité, le traitement réservé aux situations indésirables, la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et les contrôles qualité des appareils de traitement.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées.

L'inspection du 6 décembre 2011 a permis de constater que le centre avait pris en considération l'ensemble des remarques formulées à l'issue de la précédente inspection du 6 décembre 2010.

Les inspecteurs ont noté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est bien impliqué dans ses missions. La cadre de santé du service, arrivée en début d'année 2011, joue un rôle actif dans la mise en place et le déploiement du système de management de la qualité. Enfin des actions de communication ont été mises en place afin d'informer et d'associer le personnel à la démarche qualité mise en œuvre dans le service.

Il reste néanmoins à finaliser la rédaction du manuel qualité du service.

[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

## A. Demands d'actions correctives

SO

## B. Compléments d'information

- **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 qu'un manuel qualité est en cours de finalisation. Par ailleurs, un autre document intitulé « charte de fonctionnement du service de radiothérapie » a été rédigé et complète les informations contenues dans le manuel qualité.

**B-1 Je vous demande de finaliser le manuel qualité du service exigible en vertu des dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ce document validé.**

## C. Observations

- **Liste des documents applicables du système de management de la qualité**

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une liste de documents applicables annexée au manuel qualité. Cette liste ne concerne que les documents relatifs aux activités paramédicales. Cette liste ne mentionne pas les documents relatifs aux activités médicales ou de physique médicale, ni ne renvoie vers d'autres documents qui constitueraient les listes de documents qualité propres à ces activités.

Les inspecteurs avaient constaté lors de l'inspection du 6 décembre 2010 l'existence d'une liste des textes applicables dans le domaine de la radiophysique médicale. Ces documents sont gérés directement par l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs considèrent que l'existence de plusieurs listes de documents par domaine d'activité est acceptable. Toutefois, il conviendrait que le manuel qualité du service de radiothérapie formalise cette organisation et indique les modalités de gestion de ces documents.

Bien entendu, tous les documents relevant du système qualité du service devront être gérés conformément à la procédure de gestion documentaire.

- **Procédures de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection**

Le service de radiothérapie déclare régulièrement les événements significatifs de radioprotection à l'ASN. Les dernières déclarations ont été faites en utilisant le site de déclaration en ligne « vigie radiothérapie ». J'ai bien noté vos observations concernant cet outil que vous estimez devoir être amélioré.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**