



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 24 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-003836

Monsieur le Directeur
Centre Maurice TUBIANA
20, avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1042 du 14 janvier 2014
Installation : Centre de radiothérapie Maurice TUBIANA
Nature de l'inspection : Radioprotection et sécurité des soins

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement de Caen, le 14 janvier 2014.

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 14 janvier 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe. Il s'agissait en particulier de faire suite aux demandes formulées à l'issue de l'inspection du 29 octobre 2013, dont certaines appelaient la mise en œuvre d'actions correctives immédiates. Les inspecteurs ont également examiné les conditions de reprise du centre par une nouvelle entité, prévue le 1er février 2014.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les engagements que vous aviez pris en réponse aux demandes de l'ASN formulées en novembre 2013 ont été respectés. En effet, l'échéancier de mise en œuvre que vous aviez fourni a été suivi. En particulier, les inspecteurs ont constaté le retour à un fonctionnement normal concernant la validation des images de contrôle par les radiothérapeutes avant la première séance de traitement. Pour ce qui concerne la sérénité des équipes, les inspecteurs ont perçu une amélioration de la situation malgré la persistance de certaines inquiétudes quant au devenir du centre et aux conditions de travail futures. Les incertitudes qui demeurent à ce stade devront être levées au plus tôt afin de limiter les effets anxiogènes associés et leur incidence éventuelle sur la sécurité des soins. Enfin, les inspecteurs ont noté un écart qui nécessite d'être corrigé, relatif à l'absence de désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

La décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, précise en son article 4 que la direction d'un établissement de santé exerçant des activités de soins en radiothérapie doit mettre à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Cette personne 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.

Lors de l'inspection, il est apparu que la personne que vous aviez désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a quitté votre entité en décembre 2013 sans qu'un nouveau responsable n'ait été désigné depuis. Les inspecteurs ont néanmoins noté que la directrice de la qualité de votre entité assurait l'intérim de cette fonction jusqu'à ce que la reprise du centre Maurice Tubiana par une nouvelle entité soit effective. Compte tenu de l'échéance proche de la reprise, vous avez précisé qu'il n'était ni possible ni judicieux de former et de désigner une nouvelle personne pour l'exercice de cette fonction.

Si l'échéance du 1^{er} février 2014 se confirme pour la reprise du centre par une autre entité, je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez mise en place de manière à justifier l'absence de désignation actuelle d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins mis à disposition de votre service de radiothérapie.

B Compléments d'information

Sans objet.

C Observations

C.1 Fonctionnement du CREX et gestion des risques

Les inspecteurs ont noté que la démarche mise en place pour recueillir et analyser les dysfonctionnements et situations indésirables continuait à fonctionner de manière satisfaisante dans votre établissement et que vous aviez effectué un travail visant à améliorer le suivi des actions correctives associées et l'évaluation de leur efficacité.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande 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.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par

Guillaume BOUYT