

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 mars 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-015289

**Centre Privé de Radiothérapie de
METZ
97, rue Claude Bernard
57070 METZ**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 février 2019
Référence inspection : INSNP-STR-2019-1070
Référence autorisation : M570047

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31 et R. 1333-66
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Lettre de suite de l'inspection des 23 et 24 avril 2018, référence CODEP-STR-2018-027707 du 13 juin 2018
[5] Courrier de réponse du CPRM reçu le 3 août 2018, référencé COARR-ASN-2018-040646
[6] Courrier de compléments de réponses du 13 août 2018 du CPRM, référencé COARR-ASN-2018-041502
[7] Courrier de compléments de réponses du 13 septembre 2018 du CPRM, référencé COARR-ASN-2018-045472
[8] Courrier de compléments de réponses du 13 août 2018 du CPRM, référencé COARR-ASN-2018-057286
[9] Courrier référence CODEP-STR-2018-047808 du 1^{er} octobre 2018, pour clôture de l'inspection des 23 et 24 avril 2018
[10] Guide de l'ASN n° 11 : Déclaration et codification des critères des événements significatifs
[11] Guide de l'ASN n° 16 : Evénement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 février 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 février 2019 du Centre privé de radiothérapie de Metz (CPRM) a été consacrée à l'examen de la mise en œuvre des engagements pris par le CPRM [5], [6], [7] et [8], depuis la dernière inspection des 23 et 24 avril 2018 [4] et [9], et dans le cadre de la mise sous surveillance renforcée du centre par l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle s'inscrivait par ailleurs dans le contexte du projet de cession du plateau technique de la société CPRM à la société CALIMETZ, filiale du groupe ELSAN.

Cette inspection a été conduite par trois représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et était structurée autour des axes suivants :

- les aspects opérationnels et documentaires de la gestion de la qualité au sein du centre ;
- les enjeux en matière d'analyse des risques, notamment ceux associés à l'utilisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS ;
- la gestion des événements indésirables ;
- le plan de gouvernance et la gestion du changement au vu du processus envisagé de cession du plateau technique du Centre.

Deux inspecteurs de l'ASN ont procédé, par sondage, à la revue des documents du système d'assurance de la qualité en relation avec l'analyse des risques, l'organisation opérationnelle du système d'assurance qualité et la démarche CREX mise en place au sein du centre. Une attention particulière a été portée aux éléments ayant fait l'objet d'une demande lors de l'inspection INSNP-STR-2018-1092 [4] et [9],

En parallèle, le chef de la division de Strasbourg de l'ASN a conduit des entretiens individuels avec les radiothérapeutes du centre.

L'inspection a révélé que, malgré les observations émises par les autorités, notamment l'ASN et l'ARS, le CPRM éprouve des difficultés à traduire ses engagements dans les faits. Des actions se mettent en place mais l'organisation semble toujours fragile et reste affectée par le conflit ouvert entre les associés. La récurrence d'un certain nombre de constats, détaillés ci-après, rend la situation préoccupante et laisse ouvertes les questions relatives à la suffisance des moyens alloués par le centre afin de répondre aux demandes formulées.

Au titre du fonctionnement du système de gestion de la qualité :

- Les inspecteurs ont constaté que la responsable de l'assurance qualité au niveau de l'ensemble constitué par le CPRM et les centres du groupe U2R dispose d'une lettre de mission qui définit la répartition de son activité ; cependant compte tenu du travail à réaliser, de l'absence d'un relais au sein du CPRM – qui ne dispose pas d'un responsable de la qualité en propre – et des remarques visant la gestion de la démarche qualité effectuées par l'Autorité de sûreté nucléaire lors des inspections des trois centres U2R d'Aurillac, Clermont-Ferrand et Nevers en 2018, je vous invite à vous interroger sur la suffisance des moyens qui lui sont dévolus ;
- Le processus CREX présenté en inspection semble opérationnel ; il consiste à l'organisation de réunions mensuelles durant lesquelles sont présentées les analyses effectuées par deux personnes formées du centre d'un EI (événement indésirable) préalablement choisi ; à l'issue de cette présentation les propositions des analystes sont débattues afin d'aboutir à un nombre limité d'actions ; cependant, en ce qui concerne les actions présentées au sein de trois comptes rendus relus par les inspecteurs, aucune n'a été menée à son terme jusqu'à présent, ce qui met en doute la capacité de cette instance, en l'état de son fonctionnement actuel, à nourrir efficacement une démarche d'amélioration continue répondant aux attendus de la réglementation ;
- La gestion des projets et des changements est en cours de formalisation au sein de votre système qualité ; cette procédure de gestion de projet est rédigée à l'échelle du groupement U2R ce qui semble ralentir sa rédaction. En particulier, aucune démarche de gestion du changement ni d'analyse des risques n'a été formalisée au sein du centre en vue du projet de cession de son

plateau technique, bien que ce projet constitue un changement significatif pour l'organisation du centre¹.

Au titre de l'analyse des risques et de l'utilisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS :

- L'étude des risques du centre est en cours de réalisation, elle nécessite du temps pour permettre la réalisation avec le niveau d'approfondissement attendu ;
- Le développement du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS est aujourd'hui confié à la société WEBTECH (dont les moyens et compétences n'ont pas pu être examinés dans le cadre de l'inspection) ; il ne semble toujours répondre à aucun cahier des charges ou spécification formalisée, et la société WEBTECH réalise des mises à jour « correctives » du logiciel sans qu'aucune démarche de validation ne soit tracée et vérifiable au niveau du CPRM (incluant les étapes de qualification nécessaires pour le déploiement du système) ; ceci a pour conséquence d'engendrer régulièrement des événements indésirables au sein du centre, en particulier lors des mises à jour. Cette situation, si elle n'induit pas de risque immédiat d'erreur susceptible d'avoir des conséquences cliniques pour les patients *tant que la vigilance des praticiens et des professionnels du centre est assurée*, n'en est pas moins anormale et préoccupante à terme, d'autant que ce constat persiste malgré les remarques récurrentes des différentes autorités vis-à-vis des exigences auxquelles ce logiciel doit satisfaire².

Au titre des pratiques médicales en lien avec la radioprotection et de la gouvernance du centre :

- La validation, par certains praticiens, de la dosimétrie sur le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS à partir de simples copies d'écran du logiciel PINNACLE, est une pratique à proscrire en l'absence d'une évaluation précise et d'une maîtrise formalisée des risques associés ; en effet, on ne retrouve pas sur le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS l'ensemble des informations accessibles au sein du logiciel PINNACLE, et la validation est donc faite dans ce cas à partir d'une information incomplète.
- La persistance d'un conflit ouvert entre les associés du CPRM (médecins radiothérapeutes et un physicien médical) constitue un risque majeur de fragilité pour le centre et pour la bonne réalisation des étapes opérationnelles et juridiques de la cession de son plateau technique à la société CALIMETZ (dissolution du CPRM, formation de nouvelles SELARL, mise en place des conventions d'accès au plateau technique, désignation d'un médecin coordonnateur). De plus une telle cession, si elle permet la séparation des parties en conflit, laisse ouverte la question de la pérennité des fonctions support actuellement confiées à des sociétés prestataires liées à l'une des parties, notamment la maintenance et les mises à jour du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS.
- Les documents relatifs à la déclaration des événements significatifs de radioprotection restent inexacts sur certains points ; par leur formulation, ils laissent entendre qu'un contrôle des déclarations est effectué avant d'en avvertir les autorités compétentes (cf. demande n°A.9 de la lettre de suite [4]).

Enfin, les entretiens réalisés lors de cette inspection ont confirmé des divergences significatives dans la compréhension, par les différents médecins radiothérapeutes, des étapes du projet de cession présentées à l'Autorité de sûreté nucléaire, du plan de gouvernance associé et du dispositif de fonctionnement devant être mis en place à terme. Ces divergences portent notamment sur le devenir des fonctions actuellement confiées à des sociétés prestataires, sur l'utilisation ou non à terme du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, ou encore sur la présence et l'activité future de certains médecins au sein du centre.

¹ Les seuls éléments de conduite du changement présentés à l'ASN, en particulier le plan de gouvernance envisagé, sont ceux apportés par Elsan dans le cadre de leur démarche d'acquisition.

² L'ANSM a ainsi constaté que, malgré la signature en date du 6 juillet 2016 de déclarations CE de conformité des logiciels ONCHRONOS et ONCORUS en tant que dispositifs médicaux de classe I, la procédure de conformité aux exigences essentielles de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE, supposée devoir précéder la déclaration de conformité, n'avait toujours pas été finalisée deux ans plus tard, à la date du 2 octobre 2018.

Au regard de ces constats, l'Autorité de sûreté nucléaire suivra avec une attention particulière l'ensemble des étapes du processus de cession du plateau technique, et de scission du CPRM, en s'assurant qu'elle n'impacte pas l'organisation fonctionnelle du centre et la qualité et la sécurité des traitements effectués.

L'ensemble des constats d'inspection résumés ci-dessus, et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 stipule que la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 responsable de l'assurance qualité au niveau de l'ensemble constitué par le CPRM et les centres du groupe U2R dispose d'une lettre de mission qui définit la répartition de son activité. Il est stipulé que cette personne réalise sa mission de responsable d'assurance qualité au niveau du CPRM à hauteur de 0,4 ETP et de responsable d'assurance qualité au niveau du groupe U2R à hauteur de 0,4 ETP. Les inspecteurs ont également noté que chacun des centres du groupe U2R dispose d'un relais local avec un responsable de l'assurance qualité.

Différentes remarques concernant la gestion de la démarche qualité et l'analyse des risques ont été effectuées par l'Autorité de sûreté nucléaire lors des inspections des trois centres U2R d'Aurillac, Clermont-Ferrand et Nevers en 2018. La gestion de la qualité fait également l'objet de constats récurrents au sein du CPRM :

- mise en place d'une analyse de risque sur le centre ;
- gestion du processus CREX afin qu'il aboutisse sur des actions concrètes et opérationnelles ;
- des procédures ne sont pas validées et sont en cours de rédaction.

Demande A.1 : Je vous demande de réévaluer et, si nécessaire, d'augmenter les moyens mis à la disposition de la responsable qualité, notamment en termes de temps et de relais opérationnel au sein du Centre de Metz, pour assurer la mise en conformité du système de management de la qualité du Centre aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur.

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.*

[...]

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.*

Les inspecteurs ont examiné les pratiques mises en place par le Centre pour gérer le déroulement du processus de délivrance des traitements médicaux de radiothérapie, et dans quelle mesure celles-ci ont fait l'objet d'une analyse au titre de l'étude des risques attendue en application de la décision précitée.

L'utilisation systématique du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS par l'ensemble des intervenants au sein du Centre donne à celui-ci une place centrale dans les pratiques considérées. Le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS est structuré en une série de modules dévolus à la gestion des étapes successives du processus administratif et clinique, sous forme d'un « workflow ». Parmi ces modules, les inspecteurs ont plus particulièrement considéré le fonctionnement de trois d'entre eux, qui jouent un rôle clé dans la réalisation des étapes de dispensation des soins, et présentent à ce titre des enjeux significatifs pour la sécurité des traitements :

- le module « Prescription » ;
- le module « Positionnement » ;
- le module « Fiche de suivi ».

Module « Prescription » :

Le module « Prescription » est un module débloqué après remplissage du module « Diagnostic ». Il permet au radiothérapeute de définir une prescription à partir d'un protocole modèle défini en collégialité par les radiothérapeutes, ou en créant directement une nouvelle prescription. Une prescription définit notamment la liste des organes à traiter, les marges associées, la liste des organes à risques, le cumul de dose sur chacun des organes, la planification du traitement (nombre de séances, jours de traitement, temps de pause lors du traitement), des informations complémentaires concernant le traitement...

Les inspecteurs ont constaté une récurrence des EI concernant la latéralité au sein du Centre. Il a par exemple été porté à la connaissance des inspecteurs, lors de l'inspection, que l'affichage des modèles prédéfinis pour le choix du plan de traitement pour le cancer du sein, normalement présenté en deux colonnes gauche et droite correspondant respectivement au sein gauche et au sein droit, a été modifié suite à une mise à jour du logiciel et faisait alors apparaître aléatoirement les modules affectés au sein gauche ou droit dans la colonne de droite ou de gauche, ce qui induit un risque élevé d'erreur de latéralité au moment de la saisie.

Module « Positionnement » :

Le module « Positionnement » est un module complété lors du scanner de centrage. Il permet de rentrer le positionnement du patient (contention utilisée, positionnement des bras...) à partir d'un modèle prédéfini ou d'un nouveau modèle.

Lors de toutes les étapes de traitement, il est possible de visualiser à l'aide de ce module le positionnement choisi lors du scanner de centrage, ce positionnement étant nécessaire pour replacer le patient, lors du traitement, dans les mêmes conditions qu'au scanner de centrage.

Module « Fiche de suivi » :

Le module « Fiche de suivi » est un module qui est construit sous la forme d'un « workflow » et permet de suivre l'état d'avancement de la mise en place du traitement pour un patient donné, une fois la prescription effectuée. Il permet notamment de savoir à quelle étape du processus de traitement se situe le dossier d'un patient, et qui a validé chacune de ces étapes. Les inspecteurs ont noté que dans le manuel d'utilisation ce module a été défini « dans le cadre du marquage CE du logiciel ONCHRONOS, » comme un « module qui joue un rôle important dans la maîtrise de la démarche de diagnostic. »

Les inspecteurs ont constaté que la validation de la dosimétrie peut être effectuée directement dans ce module à partir de la récupération de copies d'écran du logiciel PINNACLE. Cette pratique, si elle est réalisée de manière systématique, n'est pas acceptable. En effet, si l'information apportée par les histogrammes dose volume HDV peut être analysée de façon identique sur les deux logiciels, en revanche l'affichage des coupes du scanner de centrage, la visualisation des volumes et des isodoses ne bénéficient pas de l'ensemble des fonctionnalités que l'on retrouve dans PINNACLE. Par ailleurs cette pratique de validation ne permet pas un échange entre la physique médicale et le radiothérapeute afin de discuter des choix d'optimisation réalisés lors de l'étape de dosimétrie, or un tel échange fait partie des pratiques susceptibles de garantir le niveau de la sécurité des traitements.

De plus, les inspecteurs ont constaté que cette pratique a engendré un certain nombre d'EI. En effet, cette validation dans ONCORUS/ONCHRONOS des plans de traitement réalisés au sein de PINNACLE a créé des situations dans lesquelles la dosimétrie exportée de PINNACLE dans MOSAIQ n'était pas la même que la dosimétrie validée au sein de ONCORUS/ONCHRONOS. Les inspecteurs ont également constaté que l'isodose 95% n'est parfois pas affichée au sein des captures d'écran transmises au sein d'ONCORUS/ONCHRONOS.

Demande A.2a : **Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin d'encadrer cette pratique et de ne l'autoriser que pour les cas où les informations présentes au sein du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS sont jugées suffisantes afin de valider la dosimétrie.**

Demande A.2b : **Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de vous assurer que cette pratique ne permet pas d'exporter une dosimétrie au sein de MOSAIQ alors qu'elle n'est pas celle validée par le radiothérapeute.**

Demande A.2c : **Je vous demande d'examiner l'ensemble des événements indésirables associés au fonctionnement, ou aux modalités d'utilisation, du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, et de statuer sur la nécessité de procéder, sur cette base, à une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM.**

Procédure gestion du changement

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté que le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS est en constante évolution et que la version mise en production n'est toujours pas stabilisée. Par ailleurs, ces éléments n'ont jamais été intégrés dans une analyse de risque.

Lors de la dernière mise à jour le Centre a été informé par un fax de la société WEBTECH. Ces mises à jour étaient à l'initiative de cette société et étaient des correctifs apportés au logiciel. Les inspecteurs ont constaté que cette mise à jour a apporté un certain nombre d'EI car elle impactait certaines fonctionnalités sans que ce soit prévu ou sans que les utilisateurs soient informés – cela est notamment le cas des EI relatifs à la latéralité, signalés plus haut dans la section relative au module « Prescription » du logiciel.

Demande A.3a : **Au regard du nombre d'événements indésirables dû aux dernières mises à jour, je vous demande de vous assurer que la société WEBTECH dispose d'un cahier des charges, et réalise des vérifications et des tests avant de mettre en production les mises à jour du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS.**

Demande A.3b : **Je vous demande de vous assurer que les utilisateurs des logiciels soient informés, et le cas échéant formés lors des mises à jour.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure afin de formaliser le processus gestion du changement était en cours de rédaction. Cette procédure est rédigée à l'échelle du groupe U2R. Les inspecteurs ont noté que des difficultés apparaissent pour homogénéiser les pratiques entre les différents Centre du groupe au regard des technologies utilisées (réalisation de radiothérapie stéréotaxique ou non) et de la taille des centres (nombre d'accélérateurs et nombre de patients traités par année).

Demande A.4 : Je vous demande de formaliser la gestion des projets et des changements dans le cadre de votre système qualité et en lien avec votre étude des risques. Vous appliquerez notamment ces modalités pour gérer les modifications successives du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS et évaluer les besoins en termes de gestion des compétences et des emplois des personnels nécessaires à leur bon déploiement. Les documents qualité en relation avec ces modifications seront à créer ou à mettre à jour.

Organisation dédiée aux événements significatifs de radioprotection

Le processus CREX semble opérationnel au sein du Centre. Il fait état de réunions pluridisciplinaires mensuelles. Lors de ces réunions, un événement indésirable est choisi pour être analysé par deux analystes formés. L'analyse de cet événement est présentée lors de la réunion CREX suivante et les propositions des analystes sont débattues afin d'identifier des actions d'améliorations à mettre en place.

Les inspecteurs ont constaté que des réunions pluridisciplinaires CREX ont bien lieu mensuellement. Un événement est choisi lors de ces réunions comme le prévoit le processus et une analyse de l'événement choisi lors de la réunion précédente a bien lieu. Un compte rendu de cette réunion est effectué et mentionne les actions à mettre en place qui ont été choisies lors de cette réunion. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les actions des deux derniers CREX sont soit en cours de réalisation, soit pas encore été initiées.

Demande A.5a : Je vous demande de me présenter l'échéancier de la mise en place des actions définies lors des réunions CREX de décembre et janvier.

Demande A.5b : Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que la mise en place du processus CREX aboutisse à des actions concrètes.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection présentée ne mentionne pas le site de télédéclaration de l'Autorité de sûreté nucléaire pour la partie d'envoi sous deux mois du CREX : <https://teleservices.asn.fr/>.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection en prenant en compte le site de télédéclaration des ESR.

Cession du plateau technique

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou 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.*

Il a été déclaré lors de l'inspection qu'un travail d'explication des étapes de la cession a été effectué au niveau des associés du CPRM. Les inspecteurs ont noté que les associés ont pu prendre connaissance du plan de gouvernance et des projets de convention d'accès au plateau technique prévus par la société

CALIMETZ une fois la cession du plateau technique du CPRM effectuée. Cependant, les entretiens réalisés lors de l'inspection ont montré des niveaux de connaissance hétérogène du projet de cession du plateau technique du CPRM et du planning prévisionnel associé de la part des associés du CPRM.

Demande A.7 : Je vous demande de veiller à communiquer à l'ensemble des associés du CPRM la politique de qualité que la société CALIMETZ entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Il conviendra que les associés connaissent et maîtrisent le plan de gouvernance prévu par la société CALIMETZ, adhèrent au projet d'organisation prévu, et s'engagent pour la bonne mise en œuvre des étapes prévisionnelles de cession du plateau technique, et de mise en place des entités devant participer au dispositif pérenne, et des relations conventionnelles devant les lier.

B. Demandes de compléments d'information

Analyse de risque

Suite aux dernières inspections de l'ASN, une analyse de risques du Centre est en cours. Je vous engage à poursuivre la démarche avec la rigueur nécessaire afin que cette analyse soit exhaustive et vous permette de définir des axes de progrès. Il conviendra d'associer l'ensemble des disciplines pour la réalisation de cette analyse.

Il a été déclaré qu'un diagramme de GANTT a été réalisé détaillant l'ensemble des étapes de la construction de cette analyse de risque.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre ce diagramme de GANTT.

Médecin coordonnateur

Conformément aux dispositions du II. de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il a été déclaré, lors de l'inspection, qu'une demande de modification de votre autorisation va être déposée auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire afin de modifier votre autorisation de détention et d'utilisation dans une installation de radiothérapie externe de 3 accélérateurs de particule et d'un scanographe. Cette modification aura pour objet le changement du titulaire pour une personne morale. Il conviendra donc de définir un médecin coordonnateur parmi les radiothérapeutes de votre centre. Les entretiens conduits avec les radiothérapeutes ont montré, lors de l'inspection, que la désignation d'un (ou plusieurs) médecin coordonnateur n'a pas encore été abordée et n'a pas fait l'objet d'un consensus.

Demande B.1 : Je vous demande de vous assurer de la désignation d'un (ou plusieurs) médecin coordonnateur, de veiller à ce que ses responsabilités soient définies, comprises et acceptées par l'ensemble des médecins intervenant au sein du Centre. Vous me transmettez l'identité du (ou des) médecin coordonnateur, dès que celle-ci sera définie.

C. Observations

C.1 : Il conviendra de mettre en place une organisation qui permet de tracer les événements indésirables récurrents afin qu'un plan d'actions soit étudié pour limiter cette récurrence.

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des remarques et observations ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS