



DIVISION DE LILLE

Lille, le 08 octobre 2019

CODEP-LIL-2019-042691

Monsieur le Dr X
SEL Groupe Médical des Dentellières
Site de la Polyclinique Vauban
Avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0471** du **25 septembre 2019**
Dossier M590111: autorisation CODEP-LIL-2017-022956
Thème : « Gestion des risques en radiothérapie »

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 septembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management de la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions, aux déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables et à votre processus de gestion des risques *a priori*.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence du titulaire de l'autorisation, du chef d'établissement, d'un radiothérapeute, du chef de département de radiothérapie qui est également radiophysicien, du responsable opérationnel qualité ainsi que de son assistant.

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par sondage lors d'une réunion en salle et se sont entretenus avec des membres du personnel de votre centre. Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels, et ce à tous les échelons de la hiérarchie, ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la gestion des risques est en cours de modification suite à l'arrivée d'un nouveau responsable opérationnel de la qualité en mai 2019. Les inspecteurs constatent que cette fonction a fait l'objet de plusieurs « turnover » lors dernières années, et cela avait notamment été relevé lors de l'inspection de 2016. Malgré les modifications en cours du système de management de la qualité, les inspecteurs constatent que les processus semblent globalement maîtrisés par le personnel impliqué. Les fiches d'identité des processus ont été révisées et font l'objet d'une analyse documentée.

Les inspecteurs notent positivement l'effectif complété de la « cellule qualité » composée du responsable opérationnel, d'un assistant et d'un secrétaire. Les inspecteurs notent également positivement l'arrivée d'un cinquième physicien dans l'équipe de radiothérapie.

Les axes principaux d'amélioration, mis en lumière lors de cette inspection, concernent la nécessité de vous interroger sur la maîtrise de l'évaluation de vos processus. Des outils existent et sont mis en œuvre pour permettre d'évaluer une partie d'un processus donné, cependant la synthèse globale des résultats de ces outils et leur exploitation n'ont pas été réalisés. Ceci ne permet pas de justifier que les processus définis sont bien performants ni que les activités les plus critiques d'un processus donné ont bien fait l'objet de cette évaluation. Il est nécessaire de redéfinir les modalités de cette évaluation. Les inspecteurs ont noté des engagements de votre part sur ce sujet. Enfin, un travail important devra être mené sur l'étude des risques *a priori*. Les situations à risques et les barrières identifiées dans cette étude ne sont pas toujours clairement définies. Des actions devront être engagées afin d'évaluer la pertinence et la robustesse des barrières de sécurité identifiées.

Ces aspects sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A4, A7, A10 et A12).

Les autres demandes d'actions correctives ou demandes complémentaires portent sur :

- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale,
- la mise à jour de votre plan d'actions qualité,
- l'utilisation du logiciel ONCHRONOS,
- le bilan qualitatif des événements indésirables.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103¹ précise que « *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* ».

L'article 7 de la décision indique que « *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* ».

Le responsable opérationnel qualité est arrivé dans la structure au mois de mai 2019. A ce titre, la fiche de poste : « Responsable qualité gestionnaire des risques associés aux soins » a été communiquée aux inspecteurs lors de l'inspection. Sa position, tout comme celle de la « cellule qualité » mérite d'être précisée, notamment les liens fonctionnels et hiérarchiques avec le responsable du service de radiothérapie.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Un organigramme figure dans le POPM, mais ne semble pas correspondre totalement à la fiche de poste qui indique un lien hiérarchique uniquement avec la directrice du groupe des Dentellières, mais pas de lien hiérarchique avec les médecins, contrairement à ce qui est indiqué dans la fiche de poste.

Par ailleurs, aucun organigramme ne figure dans le Manuel d'Assurance de la Qualité qui ne présente pas non plus la « cellule qualité ».

Demande A1

Je vous demande de préciser les liens fonctionnels et hiérarchiques du responsable opérationnel de la qualité par rapport à l'ensemble des personnels en lien avec la radiothérapie. Vous me transmettez un organigramme à jour.

Je vous demande également de décrire l'organisation de la cellule qualité, ce point pourra notamment figurer dans votre Manuel d'Assurance de la Qualité.

Cartographie des processus

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *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* ».

L'article 5 de la décision dispose que « *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 [...] un manuel de la qualité comprenant [...] une description des processus et de leur interaction* ».

Le Manuel d'Assurance de la Qualité transmis en amont de l'inspection présente rapidement la cartographie des processus. En page 8 de ce manuel il est indiqué que : « *l'ensemble des processus fera l'objet d'une révision annuelle lors des revues de processus, programmées sur le plan directeur de management* ».

Cependant, les fiches d'identité des processus « *préparation du traitement* » et « *traitement* », consultées par les inspecteurs, évoquent une « *évaluation du processus tous les 2 ans sauf si évolutions structurelles importantes* ».

Concernant les revues de processus consultées par les inspecteurs (n°4 et n°5), les indicateurs retenus pour l'évaluation du processus ne s'appuient pas sur les données de sortie du processus et sont restrictifs pour d'autres. Par exemple : seules les FEI (Feuilles d'Événements Indésirables) relatives au mauvais positionnement du patient sont retenues pour les indicateurs de performance du processus « *traitement* ».

Enfin, aucune revue de processus n'a été présentée aux inspecteurs. Il leur a été indiqué que la méthodologie de révision des processus ainsi que le calendrier de revue étaient en cours de définition.

Demande A2

Je vous demande de programmer vos revues de processus pour les années 2020 et 2021. Vous me transmettez une copie du planning établi et clarifiez la fréquence de revue des processus.

Demande A3

Je vous demande de me présenter la méthodologie retenue pour l'évaluation des processus « *traitement* » et « *préparation de traitement* ».

Suivi des objectifs et amélioration continue – Evaluation de la politique qualité.

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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 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.».

Dans le cadre du suivi des actions liées à la qualité et la sécurité des soins, vous avez mis en place un PAQSS (Plan d'Assurance de la Qualité et de la Sécurité des Soins). Ce plan fait l'objet d'un suivi plus ou moins précis. Toutefois l'examen de ce document par les inspecteurs et les éléments recueillis lors de l'inspection ont permis d'identifier les manquements et/ou insuffisances suivants :

- Il n'existe pas de document qualité définissant les modalités opérationnelles d'élaboration et de suivi du PAQSS. Ainsi les informations minimales devant y figurer, les données d'entrée, la fréquence et le responsable du suivi, la validation du suivi des actions d'amélioration ne sont pas définies dans votre système qualité ;
- De nombreuses actions datant de 2016 ne sont pas soldées, de nombreuses actions possèdent une échéance prévisionnelle dépassée, plusieurs actions n'ont pas d'échéance ou ne présentent pas d'état d'avancement ;
- Le PAQSS n'est pas exhaustif quant aux actions issues des Comités de Retour d'Expérience (CREX) ou issues de la revue de direction.

Les inspecteurs notent cependant une évolution positive du PAQSS par rapport aux inspections précédentes : en effet, l'origine des actions en lien avec le service de radiothérapie est bien tracée.

Demande A4

Je vous demande de définir de manière précise, dans un document opérationnel, les modalités d'élaboration et de suivi de votre PAQSS. Ces modalités devront vous permettre de juger régulièrement du taux d'atteinte de votre PAQSS. Vous m'enverrez une copie de ce document.

Demande A5

Je vous demande de prendre en compte l'ensemble des éléments repris ci-dessus dans le suivi et la mise à jour de votre PAQSS.

Dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité, vous avez également mis en place un certain nombre d'indicateurs recensés dans différents documents (POPM, MAQ, fiche d'identité des processus, analyse des risques *a priori*). Vous avez présenté aux inspecteurs un tableau intitulé : « objectifs et indicateurs qualité » qui reprend, *a priori*, l'ensemble des indicateurs présents dans les différents documents, positionnés par processus.

Lors de l'inspection, il a été difficile d'avoir une vision claire sur le suivi de ces indicateurs : la personne responsable de la collecte n'est pas systématiquement identifiée, le moment où les indicateurs sont récoltés, l'objectif lié à l'indicateur, le mode ou le moyen utilisé pour la collecte des indicateurs et l'endroit pour les retrouver méritent d'être précisés.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un tableau de bord, en lien avec ces indicateurs, était en cours de construction et que des outils allaient être proposés pour certains indicateurs afin d'automatiser certaines collectes.

Les inspecteurs ont également consulté le document « Plan d'action amélioration continue » produit par le nouveau responsable opérationnel de la qualité qui planifie des réunions concernant les indicateurs par processus.

Demande A6

Je vous demande, en lien avec les demandes A2 et A3, de me présenter les indicateurs retenus pour les processus de 1 à 8 ainsi que ceux retenus pour l'évaluation de votre système d'assurance de la qualité s'ils ne sont pas inclus dans les processus précités.

Gestion et analyse des événements indésirables

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».* 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. »

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *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 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant : 1° De gérer et de traiter les déclarations internes ; [...].* »

Les inspecteurs ont consulté les procédures référencées QUA/DIR/004/05 et QUA/PRO/002/09 intitulées respectivement « Règlement du CREX Radiothérapie » et « Gestion des événements indésirables » qui ont été revues pour la dernière fois en 2016. L'examen de ces procédures et les éléments recueillis lors de l'inspection montrent quelques erreurs et/ou imprécisions sur le fonctionnement de la gestion des événements indésirables (EI) :

- Il a été indiqué aux inspecteurs que la déclaration des événements indésirables peut être faite depuis l'été 2018 à partir du logiciel BLUEMEDI. Or cette information n'apparaît à aucun moment dans ces procédures qui ne mentionnent qu'exclusivement la déclaration sous format « papier »,
- La liste des participants théoriques présentée dans le document « QUA/DIR/004/05 » diffère des participants réels aux CREX : ainsi les médecins ne sont pas cités dans la liste des participants obligatoires alors que ces derniers sont présents aux CREX dont les comptes rendus ont été présentés aux inspecteurs. Les secrétaires par contre, sont citées dans les participants « présents à chaque CREX » mais sont absentes de tous les CREX dont les comptes rendus ont été présentés aux inspecteurs,
- D'après le document QUA/DIR/004/05, les participants « *sont désignés sur proposition de leur hiérarchie pour une durée de quatre ans. Le président est nommé par vote pour une durée de trois ans* ». Les échanges en salle ainsi que les comptes rendus des CREX consultés par les inspecteurs montrent que les participants aux CREX sont toujours les pilotes de processus bien que les réunions restent ouvertes aux personnes disponibles le jour de la réunion. Par ailleurs, la nomination ou l'élection du président a fait l'objet de discussions lors de l'inspection, il convient de conclure sur les modalités de désignation du président du CREX. Les inspecteurs n'ont pas vérifié s'il existait un document qui reprenait les membres désignés pour les CREX de 2019.
- La diffusion du compte rendu et les modalités de communication des conclusions de ces réunions mériteraient également d'être mises à jour avec vos pratiques réelles (réunions de service, fiche de lecture obsolète, transmission par courriel ou via le logiciel BLUEMEDI...).

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour les procédures QUA/DIR/004/05 et QUA/PRO/002/09 en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les procédures mises à jour.

La procédure « Gestion des événements indésirables » précise que chaque événement indésirable fait l'objet d'une cotation (gravité et fréquence) et que cette cotation est ensuite revue par le service qualité. Les inspecteurs ont consulté la liste des événements indésirables de mars 2019 à août 2019 et ont constaté que les criticités n'avaient pas fait l'objet d'une révision par le service qualité conformément à votre procédure. En effet, plusieurs événements similaires (notamment en lien avec la latéralité) présentent une fréquence à 1 alors que l'événement est survenu plusieurs fois dans la même année (et peut-être les années précédentes). Ces cotations sont effectuées par le déclarant qui n'a pas toujours la vision sur les événements qui ont déjà eu lieu sur la même thématique.

Demande A8

Je vous demande de m'apporter des précisions concernant la cotation des événements indésirables au stade de la déclaration et par la suite lorsque cette dernière est notamment utilisée pour le choix de l'événement à analyser (cf. demande suivante).

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus de CREX en amont de l'inspection. Bien que le règlement du CREX de radiothérapie précise que le compte rendu doit comporter « la raison » du choix de l'événement qui fait l'objet de l'analyse, cet élément ne figure dans aucun des comptes rendus consultés par les inspecteurs. Il a été indiqué, lors de la réunion en salle, qu'il s'agissait des événements dont la cotation était la plus importante. Cependant l'événement 398, qui dispose d'une criticité 1, a été analysé alors que 6 événements indésirables étaient recensés à la même période avec une criticité 4.

Demande A9

Je vous demande de tracer et de justifier le choix des événements indésirables qui sont analysés en CREX. Vous me transmettez à ce titre le compte-rendu du CREX de novembre 2019.

Lors de la consultation de la liste des événements indésirables entre mars et août 2019, les inspecteurs ont relevé l'absence d'événement indésirable relatif à la complétude des dossiers. Les échanges lors de l'inspection ont permis d'identifier que ces événements indésirables faisaient l'objet d'un traitement différent. Des checklists sont mises en place pour le suivi de la complétude des dossiers patients et un manipulateur est chargé de compléter un tableau indiquant le nombre de non conformités relevées, la localisation de la non-conformité et le délai de validation des dossiers. Ces éléments sont ensuite analysés à chaque CREX et peuvent faire l'objet d'actions.

Demande A10

Je vous demande d'indiquer, dans vos procédures de gestion des événements indésirables, le cas particulier des événements relatifs aux délais de validation et aux dossiers incomplets (via les checklists évoquées ci-dessus).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un bilan annuel des événements indésirables était présenté chaque année en revue de direction mais que ce bilan restait quantitatif. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce bilan annuel serait désormais également qualitatif à compter du suivant.

Demande A11

Je vous demande de vous engager à produire ce bilan annuel des événements indésirables quantitatif et qualitatif, ce dernier pourra également vous aider à identifier les événements récurrents.

Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 dispose que « 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. (...) 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. ».

Vous avez réalisé une cartographie des risques qui est mise à jour annuellement et/ou lors de chaque modification significative. La liste des modifications est reprise dans le début du document.

Les inspecteurs ont également consulté le document intitulé « Gestion de la cartographie des risques » qui a pour objet « de définir les modalités de mise en place de la cartographie des risques en radiothérapie, son évaluation et sa mise à jour ».

Bien que l'objet du document soit clair, ce dernier n'entre pas dans les détails de la méthodologie qui est utilisée pour alimenter et mettre à jour la cartographie des risques.

Par ailleurs, l'analyse des risques *a priori* et ses différents tableaux consultés par les inspecteurs comportent plusieurs erreurs/imprécisions parmi lesquelles :

- Certains risques font l'objet d'une cotation de l'indice « maîtrise » forte sans justification de mesures existantes permettant de confirmer la maîtrise de ce risque ;
- Plusieurs indicateurs d'efficacité des mesures des actions sont absents ;
- L'évolution d'un risque en lien avec un événement indésirable n'est pas tracé ;
- Les risques prioritaires sont difficilement identifiables en l'état.

Demande A12

Je vous demande de prendre en compte les remarques ci-dessus pour mettre à jour votre analyse des risques *a priori*.

Vous me transmettez un document présentant la méthodologie retenue afin de procéder à la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* ainsi que le calendrier. La méthodologie devra notamment préciser comment reconnaître les risques prioritaires et/ou qui font l'objet d'un suivi particulier.

Physique médicale

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. »

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été transmis à l'inspecteur en amont de l'inspection.

Ce plan d'organisation de la physique médicale décrit les effectifs de physique médicale, cependant l'organisation permettant d'assurer la présence d'un physicien durant les traitements n'est pas précisée. Il a été indiqué, lors de l'inspection, que deux physiciens étaient systématiquement présents, l'un couvrant notamment la période du matin et l'autre celle de l'après-midi (y compris en période de congés). Cependant, cette organisation décrite ne figure pas dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Concernant la délégation de tâches, un tableau liste sans détails les différentes tâches pouvant être traitées par du personnel non physicien : ainsi d'après ce tableau les « *CQ dossier IMRT/VMAT* » peuvent être délégués aux dosimétristes ou manipulateurs. Cependant, en page 13 du document, il est indiqué que l'ensemble des contrôles qualité peuvent « *indifféremment être réalisés par un radiophysicien ou par un dosimétriste [...]* », les manipulateurs semblent donc être exclus de cette délégation possible de tâche. Ce point mériterait d'être clarifié.

Le POPM liste également de nombreux indicateurs page 18, cependant il est difficile d'identifier ceux qui concernent et sont suivis par le service de physique médicale.

Enfin, il convient de corriger quelques erreurs comme le nombre de dosimétristes page 14 et de clarifier les initiales et le rôle d' « *AZX* ».

Demande A13

Je vous demande de mettre à jour votre POPM au regard des constats ci-dessus. La gestion du temps de présence des physiciens ainsi que la description des délégations de tâches devront être détaillées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Logiciel ONCHRONOS

Le logiciel dont vous disposez « ONCHRONOS », que vous utilisez en tant que « workflow », fait l'objet d'une décision de police sanitaire de l'ANSM publiée le 09/07/2019. Dans cette décision, il est précisé que l'utilisation des trois modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » est suspendue à compter du 9 octobre 2019 et jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

Il a été présenté à l'ASN l'utilisation des modules qui est faite par votre établissement. Cependant l'ASN n'a pas à sa charge l'exécution de la présente décision et vous invite à entrer en discussion avec l'ANSM concernant l'utilisation que vous faites de ces différents modules.

A ce sujet, vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN avoir mis en place plusieurs réunions de concertation pluridisciplinaires afin d'évoquer la disparition de cet outil dans la chaîne de traitement. Vous avez également indiqué avoir réfléchi à différentes solutions et différents outils qui pourraient vous permettre de vous passer du logiciel évoqué.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un document présentant les dernières hypothèses de travail retenues pour palier l'utilisation des modules du logiciel objet de la décision de police sanitaire ainsi que les risques identifiés liés à ce changement (qui pourront être inclus dans l'analyse des risques *a priori*).

C. OBSERVATIONS

C.1 Pièces activées

L'autorisation référencée CODEP-LIL-2017-022956 précise le lieu où sont détenues les pièces activées issues du démontage de vos anciens accélérateurs. Lors des échanges en salle, il a été indiqué aux inspecteurs que ces localisations ne sont plus exactes, le site ayant déménagé il y a quelques années. Vous avez indiqué avoir transmis les informations à l'instructeur du dossier à ce moment-là. Les inspecteurs vous invitent à préciser la localisation exacte des pièces activées issues du démantèlement de vos anciens accélérateurs lors de la prochaine modification de votre autorisation ou lors de son renouvellement en 2021.

Par ailleurs, les inspecteurs vous invitent à leur communiquer toutes difficultés rencontrées si vous essayez de faire reprendre ces pièces activées.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY