



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2017-018303

**Monsieur le Pr X**  
**Monsieur le Dr Y**  
Centre Oscar Lambret  
2, rue Frédéric Combemale  
**59020 LILLE CEDEX**

Lille, le 9 mai 2017

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-LIL-2017-0580** du **26 avril 2017**  
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

**Réf.** : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Courrier de l'ASN référencé CODEP-LIL-2016-038811 du 30 septembre 2016

Messieurs,

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 26 avril 2017 dans votre établissement.

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

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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de vérifier la prise en compte des demandes issues des inspections de votre établissement du 25 septembre 2014 et du 19 septembre 2016. A l'issue de cette dernière inspection, la lettre de suites (Cf. référence [4]) indiquait que les demandes liées au non-respect des dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>1</sup> devaient amener à des actions prioritaires et effectives. Dans le cas contraire, des mesures de police et de sanction prévues à l'article L. 1337-6 Alinéa 1 du code de santé publique étaient mentionnées comme susceptibles d'être mises en œuvre par l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

<sup>1</sup> Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Depuis la dernière inspection, certaines actions avaient été mises en place. Une instance de pilotage (COFIL), permettant une représentation de tous les personnels impliqués dans les processus de prise en charge du patient, a été instaurée. Elle a pour mission le pilotage du système qualité et la vérification du déploiement des moyens de surveillance des processus. Une politique qualité a été adoptée en concertation avec ce COFIL. Les objectifs qualité découlant de cette politique ont été définis ainsi que les actions stratégiques qui en découlent. Par ailleurs, les outils d'évaluation du système qualité, visant à l'amélioration en continu de ce système, sont précisés.

Cependant, la démarche qualité n'est pas totalement structurée et manque de pilotage, comme en témoignent les échanges qui ont eu lieu entre les inspecteurs et le personnel présent lors de l'inspection avec, à plusieurs reprises, des niveaux de connaissance de l'état d'avancée de certaines actions différents selon l'interlocuteur. Autre exemple du manque de pilotage de la démarche globale : les actions utiles aux services opérationnels ne font l'objet d'aucun suivi. De même, les actions antérieures à la mise en place de cette démarche et non soldées ne bénéficient plus d'un suivi.

Si les outils d'évaluation du système qualité ont été posés, le calendrier de déploiement de ceux-ci reste à mettre en œuvre. De même, la cartographie des processus a été revue mais les fiches d'identité de ces processus ne sont pas encore toutes finalisées.

L'étude des risques a priori, qui est en cours de finalisation, nécessite un travail de refonte pour intégrer les barrières de sécurité existantes et compléter la cotation de ces barrières et, plus généralement, l'appréciation des risques identifiés. Les inspecteurs vous ont invité à vous rapprocher du travail mis en place au niveau régional par les qualitiens des centres de radiothérapie. Ceux-ci ont travaillé sur une étude des risques « type » qui doit être ensuite déclinée dans chaque centre pour prendre en compte ses spécificités.

Concernant le service de physique vous aviez déjà pris l'engagement, suite à l'inspection de 2014, d'intégrer les documents opérationnels de la physique médicale dans votre système documentaire. Cet engagement non respecté avait fait l'objet d'une demande d'action prioritaire lors de l'inspection de 2016. Or, si le travail a bien été initié, celui-ci n'a pas été finalisé et doit être poursuivi. A ce titre, il est primordial que le personnel du service de physique soit convaincu de l'utilité de ce travail pour la bonne gestion partagée des processus opérationnels et donc pour la sécurisation des soins aux patients. La seule conviction de la bonne maîtrise des actions à conduire dans la réalisation des contrôles de qualité, par exemple, ne vous affranchit pas de la traçabilité et de la documentation de ces actions, particulièrement au vu du parc des appareils détenus et de vos projets de développement de nouvelles techniques.

**Toutes ces actions doivent être maintenant menées à termes dans les plus brefs délais et nécessitent l'embauche rapide d'un responsable qualité qui disposera des ressources nécessaires, des délégations utiles et de l'appui de la direction pour mener à bien ces missions. Dans le cas contraire, les mesures de police et de sanction prévues à l'article L. 1337-6 Alinéa 1 du code de santé publique seront appliquées.**

Concernant la gestion du retour d'expérience, les inspecteurs ont constaté la bonne maîtrise par votre personnel des actions correctives mises en place. Cependant, le suivi de ces actions n'est pas mis en œuvre de façon rigoureuse. Un travail doit être mis en place dans ce sens.

Enfin un constat demeure récurrent et concerne le non respect de certains de vos engagements. Ainsi, vous vous étiez engagé par courrier daté du 24 décembre 2014 à faire réaliser annuellement l'audit des contrôles qualité internes et externes par un organisme agréé tel que le demande la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Dans le cadre de la préparation de l'inspection, il vous a été demandé l'envoi du dernier rapport de ce contrôle annuel. Vous avez alors fait réaliser en urgence un devis auprès d'un organisme agréé et le contrôle a été réalisé avant l'inspection. Vous avez concédé lors de l'inspection que, sans demande de la part de l'ASN, ce contrôle réglementaire n'aurait pas été réalisé malgré votre engagement de le faire. **Le non-respect d'un engagement pris vis-à-vis de l'autorité de contrôle est inacceptable ; il vous est à nouveau demandé de veiller à tenir fermement vos engagements qui feront l'objet de contrôles en inspection.**

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1) Dispositions organisationnelles - Action prioritaire**

*L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose 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 ».*

Les constats effectués lors de l'inspection du 19 septembre 2016 avaient amené les inspecteurs à vous demander de mettre en place une organisation qui vous permette de répondre en tout point à ces prescriptions réglementaires.

Vous avez décidé, comme indiqué dans votre courrier daté du 20 novembre 2016, l'embauche d'un ingénieur qualité et gestionnaire des risques en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) pour le service de radiothérapie. Cette embauche devait être effective pour le mois de janvier 2017.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le processus d'embauche a pris plus de temps que prévu. Un candidat a été sélectionné et le contrat d'embauche serait en cours de signature.

Le RAQ sera en temps partagé entre les activités de radiothérapie, de médecine nucléaire et de radiologie. Vous avez néanmoins déclaré que, dans un premier temps, ce temps sera exclusivement dédié à la radiothérapie, le temps de mettre le service en conformité totale avec la décision n° 2008-DC-0103.

Par ailleurs, vous avez présenté le projet de nouvel organigramme de la direction qualité. Cet organigramme doit être complété pour prendre en compte tous les liens fonctionnels entre la directrice qualité, le RAQ et les correspondants qualité au sein des services opérationnels. Vous avez précisé que le nouvel organigramme doit être validé en conseil d'administration du 13 juin prochain.

### **Demande A1**

***Je vous demande de mettre en œuvre une organisation qualité conforme à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Vous présenterez comme justificatif le contrat signé du nouveau RAQ. Cette organisation devra également être présentée à travers un organigramme***

*qualité validé, tenant compte des constats ci-dessus. Enfin, vous déclinerez à travers un plan d'actions, les actions prioritaires que devra mener le RAQ lors des premiers mois de sa prise de poste. Vous serez convoqué au sein de la division de Lille de l'ASN pour présenter ces actions prioritaires avant la fin du mois de juin 2017. Vous recevrez par courriel une proposition de dates pour cette convocation.*

**A l'issue de cette convocation, le non-respect des dispositions de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 donnera lieu à des mesures de police et de sanction prévues à l'article L. 1337-6 Alinéa 1 du code de santé publique.**

## **2) Système documentaire**

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN 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 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 (...).*

Depuis la dernière inspection, vous avez défini une politique qualité ainsi que des axes stratégiques vers lesquels votre centre souhaite s'orienter. De même, la cartographie des processus a été révisée. Concernant le manuel de la qualité, vous avez présenté un document en cours de révision. Ce document ne comprend pas la liste des exigences spécifiées qui avait déjà été définie et qui est également en cours de révision. Enfin la description des processus et de leurs interactions ne figure pas dans le manuel.

## **Demande A2**

***Je vous demande de me transmettre le manuel de la qualité mis à jour en tenant compte des observations ci-dessus ainsi que ses annexes. Concernant la description des processus, vous veillerez à expliquer clairement le périmètre de chaque processus opérationnel.***

Concernant le pilotage de la démarche qualité, vous avez mis en place depuis la dernière inspection un comité de pilotage avec une représentation pluridisciplinaire de vos services. Ce comité de pilotage a notamment pour mission le pilotage du système qualité au niveau de l'établissement, afin d'assurer et de valider les orientations de votre système.

La politique qualité a été définie et validée par le comité de pilotage. Cette politique qualité définit les objectifs et les axes stratégiques décidés par la direction de l'établissement pour les activités de radiothérapie. Ces objectifs ont été déclinés en actions stratégiques qui ont été présentées aux inspecteurs. Cependant, les actions opérationnelles n'ont pas été définies et ne sont donc pas suivies. Or, l'annexe 6 de votre manuel qualité prévoit que « *ils (les objectifs) sont planifiés dans un 'Plan d'action Qualité/ Sécurité Radiothérapie annuel. Ce plan est élaboré par la responsable opérationnelle de la qualité, en collaboration avec l'encadrement, et validé par le Chef de département et la Direction Qualité.* ». L'ancienne responsable qualité disposait d'un outil de suivi des actions qualité mais qui avait été présenté comme un outil de travail personnel qui n'avait pas été soumis à la validation de la direction ni de celle de la directrice qualité.

Ainsi, les inspecteurs ont sélectionné plusieurs actions non soldées qui figuraient dans le plan d'actions transmis en préparation de l'inspection de 2016. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer l'état d'avancement de ces actions. Concernant l'une de ces actions, les inspecteurs ont eu deux versions

différentes concernant son suivi : elle était pour certaines personnes présentes en inspection soldée et pour d'autres en cours de réalisation. Vous avez ensuite annoncé aux inspecteurs que vous aviez abandonné le suivi des actions antérieures à la mise en place de votre nouvelle organisation, suite à l'inspection de 2016.

### Demande A3

*Je vous demande de définir une organisation qui vous permette d'assurer un suivi à long terme des actions décidées dans le domaine de la qualité. Les actions stratégiques que vous avez déclinées à partir de vos objectifs qualité devront être complétées par des actions opérationnelles qui répondent aux besoins de vos services. Les actions antérieures non soldées devront être reprises dans votre outil de suivi. Concernant les actions abandonnées, il devra être précisé le motif de leur abandon. Conformément à votre manuel de la qualité, ce plan d'actions devra être validé par le comité de pilotage. Pour chacune de ces actions, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) ainsi que les échéances associées. Vous me transmettez votre plan d'actions mis à jour.*

### 3) Procédures de la physique médicale - réalisation des contrôles qualité

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 définit 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(...)* »

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que la direction « *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. »***

Suite aux constats récurrents des inspecteurs de l'ASN sur la non intégration des procédures de physique médicale dans votre système de gestion de la qualité, il vous avait été demandé de vous conformer aux articles 5, 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 et d'intégrer dans votre système documentaire l'ensemble des documents opérationnels de la physique médicale.

Cette action définie comme prioritaire passait par :

- 1) la réalisation d'un état des lieux des documents déjà existants mais qui n'étaient pas intégrés dans le système qualité ;
- 2) la définition des procédures à créer à partir, notamment, des manques mises en évidence par votre étude des risques *a priori*.

Vous n'avez pas pu justifier clairement de la bonne réalisation de la deuxième étape du travail à mener. Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les documents opérationnels encadrant les contrôles de qualité pour lesquels une partie a été déclinée sous forme de procédures. Il en résulte qu'il y a parfois une confusion entre les modes opératoires, les procédures et l'enregistrement. Le mode opératoire consiste à décrire de façon détaillée les actions à mener pour arriver aux résultats escomptés (et correspond au « comment » d'une procédure) tandis que la procédure quant à elle vise à organiser cette stratégie. Quant à l'enregistrement, il s'agit d'un document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Pour les contrôles de qualité, il peut être mis en œuvre :

- une procédure qui explique l'organisation générale de ces contrôles notamment l'identification des personnes ou organismes qui les réalisent et leur périodicité,
- des modes opératoires qui expliquent comment sont réalisés ces contrôles, les matériels utilisés, les tolérances définies...
- des enregistrements qui correspondent à la traçabilité de ces contrôles.

Le physicien présent a indiqué que les modes opératoires ne sont pas nécessaires pour tous les contrôles, la réalisation des contrôles de qualité faisant partie intégrante des missions d'un physicien. Or, la gestion documentaire est un élément clé du système qualité car il permet de s'assurer que chacun suit bien l'organisation commune définie pour la mise en œuvre de ces contrôles. Enfin, ces documents sont utiles pour un nouvel arrivant ou alors en cas de doute sur la réalisation d'une modalité de contrôles. Il s'agit en outre d'une obligation réglementaire comme l'indique l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 : « *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 : (...) 2. Des procédures (\*) et des instructions de travail (\*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ; 3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après (...)* ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les derniers résultats des contrôles. Il apparaît que plusieurs points de contrôles n'ont pas été complétés.

#### **Demande A4**

***Je vous demande de compléter le travail réalisé dans l'intégration des documents de la physique dans votre système documentaire. Vous dresserez et me communiquerez la liste des documents à créer à partir des observations ci-dessus. Vous veillerez à bien dissocier les procédures des modes opératoires et des enregistrements. Tout document nécessaire et suffisant au bon fonctionnement des processus opérationnels et de leurs interactions doit être géré.***

#### **Demande A5**

***Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des contrôles réalisés. Vous me ferez part des outils que vous allez mettre en place pour la surveillance de ce processus support.***

#### **4) Evaluation de votre système qualité**

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être « *identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* ».

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prescrit l'obligation pour la direction de veiller à ce que le système documentaire soit « *entretenu et appliqué en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins* ».

Vous avez défini une nouvelle cartographie des processus. Parmi ces processus, deux processus stratégiques ont été définis. Ils permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

Concernant les processus stratégiques vous avez précisé, dans votre manuel de la qualité, les outils que vous allez mettre en place afin d'évaluer et de surveiller le bon fonctionnement de votre système qualité, tels que les revues de processus, les revues de direction ou encore les audits internes. La première revue de direction est actuellement programmée en janvier 2018.

Vous avez bâti un calendrier de revues de processus. Ce calendrier précise les pilotes choisis pour les processus et la programmation de l'analyse des processus. Par contre, excepté pour le processus P2, aucune date de revue de processus n'a été précisée.

De même aucun audit n'a été programmé pour l'année 2017.

#### **Demande A6**

***Je vous demande de fixer un calendrier de déploiement pour tous vos outils de surveillance du système de qualité. Cette demande concerne l'évaluation de vos processus pour lesquels une programmation est prévue sur 2017-2018. Elle concerne également la réalisation des audits internes et des revues de direction. Vous me transmettez une copie de ce calendrier.***

Les fiches d'identité des processus sont en cours de réalisation. Elles reprennent notamment les indicateurs que vous avez définis et qui doivent être validés par le comité de pilotage. Pour les processus métiers, les indicateurs sont en cours de définition. Ceux-ci doivent être élaborés en collaboration avec les personnes impliquées dans ces processus afin de permettre l'amélioration continue de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins. Ces indicateurs doivent constituer un outil de mesure et de pilotage pour les activités des services opérationnels.

#### **Demande A7**

***Je vous demande de me transmettre les fiches d'identité de vos processus dès qu'elles seront finalisées. Pour chaque processus ou sous processus, vous préciserez les indicateurs de performance retenus. Ces indicateurs devront intégrer les indicateurs relatifs aux exigences spécifiées.***

#### **5) Etude des risques a priori**

L'article 8 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 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 (...)*».

Vous avez présenté aux inspecteurs l'étude de risques que vous avez réalisée. Cette étude n'est pas encore finalisée. Le travail a été réalisé par des équipes pluridisciplinaires.

Cette étude nécessite d'être revue en profondeur. En effet, vous avez dissocié les actions de maîtrise en deux catégories : les actions correctives et préventives. Parmi les actions préventives, vous n'avez pas indiqué l'ensemble des actions préventives existantes. Or, cette identification est nécessaire car elle permet de mettre en évidence l'ensemble des barrières de sécurité en place pour éviter une situation incidentelle. Par ailleurs, pour chaque barrière de sécurité identifiée, vous devez mettre en place les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces barrières notamment pour les risques les plus importants. Enfin, vous avez identifié un certain nombre de mesures préventives à mettre en place. Aucun plan d'action associé n'a encore été défini.

Par ailleurs, les cotations associées aux scénarii identifiés ne sont pas toutes indiquées.

### **Demande A8**

*Je vous demande de revoir votre étude des risques a priori en tenant compte des observations ci-dessus. Pour les scénarii à risque majeur identifiés, vous préciserez les barrières de sécurité mises en place et les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces barrières. Vous prendrez en compte le retour d'expérience externe et interne.*

### **Demande A9**

*Concernant les mesures préventives à mettre en place, je vous demande de les intégrer dans votre plan d'actions qualité en indiquant pour chacune un pilote et un échéancier de réalisation.*

## **6) Gestion du retour d'expérience**

L'article 11 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 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 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.* »

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *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.* »

Le constat concernant le suivi des actions décidées suite aux CREX est le même que celui de l'inspection de 2016 : ce suivi nécessite d'être plus rigoureux.

Il vous avait été demandé de réaliser un bilan des actions 2015-2016. Ce bilan a été réalisé à un instant donné en réponse à l'inspection mais n'a plus été suivi depuis. Les inspecteurs ont constaté que les actions non soldées n'ont pas été reprogrammées et ne sont pas suivies dans votre nouvel outil mis en place.

### Demande A10

*Je vous demande de revoir votre organisation afin d'assurer le suivi des actions correctives décidées suite à l'analyse des événements indésirables en réunions CREX. Vous me ferez part des dispositions retenues à cet effet et intégrerez toutes les actions correctives antérieures à 2017. Cet outil devra être un outil opérationnel et pérenne permettant le bon pilotage de ces actions.*

Vous aviez commencé à mettre en place des actions de contrôles de réalisation des actions correctives.

### Demande A11

*Je vous demande d'indiquer, pour les actions dont la réalisation n'est pas effective, les dispositions que vous avez prévues pour faire réaliser ces actions.*

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 – Cotation des événements**

Vous avez défini une grille de cotation des événements à sélectionner pour analyse. Cette grille ne prend en compte que la gravité des événements et non leur fréquence.

*Il conviendrait de réviser cette grille pour prendre en compte ce paramètre.*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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](http://www.asn.fr)).

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

Le Directeur Général Adjoint

*Signé par*

Jean-Luc LACHAUME