

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 24 octobre 2008

DEP-Douai-2075-2008 FL/JCL/CL

IRIDIS Nord
Centre de radiothérapie de Dunkerque
891, Avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : **Inspection de la radioprotection**
IRIDIS Nord – Centre de radiothérapie de Dunkerque.
Inspection **INS-2008-PM2U59-0001** effectuée le **6 octobre 2008**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie".

Réf. : Code de la santé publique - Code du travail
Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en
matière nucléaire notamment son article 4.

Madame,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, l'inspecteur de la radioprotection et le chargé d'affaires en radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 6 octobre 2008 à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes rappelés en référence. Cette inspection portait sur le thème de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 19 octobre 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, avec examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs, des aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection du 6 octobre 2008 avait pour objectif d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et la vérification du respect des engagements relatif à la mise en œuvre des actions correctives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

.../...

Synthèse de l'inspection

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont vous avez tenu compte des dispositions des courriers référencés DEP-Douai-1803-2007 CL/NL du 29 octobre 2007 et DEP-Douai-0061-2008 CL/NL du 11 janvier 2008 qui vous ont été adressés suite à l'inspection du 19 octobre 2007. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers référencés VL-001-2007 du 26 décembre 2007 et VL-002-2008 du 9 mai 2008.

L'organisation présentée aux inspecteurs a montré que les pratiques semblent assimilées par le personnel. Les efforts entrepris dans le cadre de la certification ISO 9001 prévue en décembre 2008 de votre système d'assurance de la qualité ont permis d'améliorer votre système documentaire et de formaliser la plupart de vos pratiques.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des remarques issues de l'inspection réalisée en 2007 ont été prises en compte (définition des responsabilités, rédaction de procédures, mise en place d'une Cellule de Retour d'Expérience...).

Cependant, une attention particulière devra être portée sur :

- les ressources en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM),
- la rédaction du Plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale,
- la formation du personnel à la radioprotection des patients,
- la déclaration d'évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection,
- les demandes de compléments formulées par l'ASN lors de l'examen de votre système d'assurance de la qualité.

Les dispositions restant à mettre en œuvre font l'objet des demandes formulées ci-après.

L'ASN a également noté la démarche active engagée par votre centre pour le recrutement d'une PSRPM au sein de votre équipe de physique médicale.

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 29/10/07

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

L'article 6 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise que dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et en temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions de la PSRPM, 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 doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

L'analyse des plages horaires de traitement et des horaires de travail de la PSRPM a révélé que des séances de radiothérapie étaient quotidiennement réalisées en l'absence de la PSRPM. Cette situation se reproduisait également lors des absences de la PSRPM (congés, formation, maladie...). Il vous était demandé, dans l'attente du renforcement prévu du service de physique médicale, et conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, de décrire l'organisation mise en place afin de vous assurer qu'une PSRPM soit présente lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Situation au 06/10/2008 et demandes afférentes :

Dans votre document « PLAN DE PHYSIQUE MEDICALE D'IRIDIS NORD Site DUNKERQUE – 29/09/08 », remis aux inspecteurs, il est précisé la composition des services de radiothérapie et de curiethérapie : 1 PSRPM et 1 poste vacant, 7 manipulateurs, 1 dosimétriste. Il a été précisé que les démarches de recrutement d'une PSRPM dont le poste est vacant, en raison de la pénurie de PSRPM disponibles sur le marché du travail, n'ont pas encore abouti à ce jour.

La disposition de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné relatif à la présence du PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, compte tenu du nombre d'ETP en PSRPM sur le Centre de radiothérapie de Dunkerque, n'est pas respectée. Par ailleurs, vous avez précisé avoir rencontré des difficultés dans le cadre de la mise en place d'une mutualisation des compétences en PSRPM au sein des centres de votre groupe et les centres régionaux.

La demande concernant le point A.1 n'est pas levée et des nouvelles demandes vous sont formulées.

Demande 1

Considérant les démarches de recrutement entreprises afin de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de me tenir informé de leurs résultats dans les plus brefs délais.

Demande 2

Je vous demande de nous dresser un état des lieux des démarches entreprises avec chacun des centres de votre groupe et chacun des centres régionaux dans le cadre de la mise en place d'une mutualisation des compétences en PSRPM.

A.2 – Préparation des traitements

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Il est apparu en inspection que les traitements préparés par le dosimétriste n'étaient pas validés par la PSRPM. Il vous était demandé de se conformer à cette exigence.

Situation au 06/10/2008 :

Depuis l'inspection 2007, toutes les dosimétries sont signées et datées par les personnes qui les réalisent et par la physicienne médicale. Le radiothérapeute valide et date ces dosimétries par une contre signature.

La demande concernant le point A.2 est levée.

B – Demandes de compléments

B.1 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), transmis aux inspecteurs, ne répondait pas complètement aux objectifs de définition, mise en œuvre et évaluation périodique de l'organisation en radiophysique médicale précisés dans l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Il était relevé que le document ne concernait que le service de radiothérapie et il n'y était pas fait mention des interventions de la PSRPM dans le service de médecine nucléaire situé sur le même site.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente :

Depuis l'inspection 2007, l'organisation de la physique médicale entre le centre de radiothérapie et la médecine nucléaire NUCLERIDIS a été dissociée. Même si Madame XXX est toujours la PRSPM référente pour la médecine nucléaire, un contrat de prestation a été établi avec un physicien belge Monsieur XXXX de la société XXX. Il n'est pas prévu de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale commun entre les 2 centres.

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement a été arrêté : « PLAN DE PHYSIQUE MEDICALE D'IRIDIS NORD Site DUNKERQUE – 29/09/08 ». Ce plan ne précise pas les moyens mis en œuvre pour les contrôles de qualité interne de l'ensemble de vos dispositifs médicaux concernés, c'est le cas notamment des systèmes d'imagerie portale ou encore des systèmes de vérification et d'enregistrement des données.

La demande concernant le point B.1 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée.

Demande 3

Je vous demande de revoir le contenu du plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en y intégrant les moyens mis en œuvre pour les contrôles de qualité internes de l'ensemble de vos dispositifs médicaux concernés, notamment des systèmes d'imagerie portale ou encore des systèmes de vérification et d'enregistrement des données.

B.2 – Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Il avait été indiqué que seule une manipulatrice avait participé à une formation à la radioprotection des patients organisée en septembre 2007 au lycée Valentine LABBE de Lille. Il vous était demandé de préciser les dispositions mise en œuvre afin de vous assurer que toutes les catégories de travailleurs concernés (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétriste et manipulateurs) bénéficient de cette formation avant le 18 juin 2009 et ce, dans le respect de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente :

Votre document « PLAN DE FORMATION RADIOPROTECTION DES PATIENTS », remis aux inspecteurs, précise, l'état d'avancement de la réalisation de la formation susmentionnée pour les catégories de votre personnel. Le bilan de la formation à la radioprotection des patients est le suivant :

- 4 manipulateurs ont été formés ;
- la formation est planifiée pour 1 manipulateur et 1 dosimétriste ;
- la formation est « à définir » pour le 2^{ème} dosimétriste et « à définir avec la SFPM » pour la PSRPM ;
- les radiothérapeutes n'apparaissent pas dans votre plan de formation.

La demande concernant le point B.2 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée.

Demande 4

Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en auront bénéficié au cours de leur formation initiale ou qu'ils auront suivi cette formation au plus tard avant le 18 juin 2009. Il conviendra également de préciser les dispositions retenues concernant les nouveaux recrutés.

B.3 – Définition des responsabilités

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Il était apparu que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient n'étaient pas formalisées.

Il vous était demandé de définir et formaliser les responsabilités des acteurs intervenants dans la réalisation d'un traitement de radiothérapie, en accompagnant cette définition des fiches de poste correspondantes visées par les intéressés. Il vous était également demandé de formaliser les délégations de responsabilités mises en place, notamment dans le service de physique médicale.

Enfin, il vous était demandé de détailler les barrières mises en place, en particulier les systèmes de restriction d'accès de MOSAIQ, afin que les intervenants ne puissent pas réaliser des actes ne relevant pas de leur responsabilité.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente :

Des fiches de poste et notes de délégations ont été rédigées et présentées aux inspecteurs. Ces documents formalisent les responsabilités, les autorités et les délégations. Il a cependant été précisé aux inspecteurs que la formalisation des responsabilités, autorités et délégations concernant les radiothérapeutes et le responsable de centre n'était pas finalisée. Les barrières mises en place dans le système d'accès de MOSAIQ ont, quant à elles, été formalisées et présentées aux inspecteurs.

La demande concernant le point B.3 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée.

Demande 5

Je vous demande de compléter votre démarche de formalisation des responsabilités en y intégrant les radiothérapeutes et le responsable de centre et de les communiquer aux personnes concernées.

B.4 – Assurance de la qualité

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.

Situation au 19/10/2007 et demandes afférentes :

La mise en place d'une démarche de management de la qualité a été initiée par la PSRPM qui, au cours de l'année 2007, a suivi une formation universitaire au management de la qualité. L'objectif affiché est l'obtention de la certification ISO 9001 en décembre 2008. La liste des procédures existantes avait été fournie aux inspecteurs. Dans l'optique d'une certification ISO 9001 et en prévision de la sortie de la décision ASN précisant la nature des obligations relatives à l'assurance qualité en radiothérapie externe, il vous était demandé de rédiger des procédures concernant particulièrement les procédures relatives à la réalisation du traitement, l'utilisation des équipements, l'identification des différents points de contrôles mis en place, la formalisation des modalités de validation de ces contrôles, la formalisation des délégations de responsabilités au cours des différentes opérations, la maintenance, les contrôles qualité et la formation. Il vous était également demandé d'assurer la traçabilité du suivi des dossiers patients en cas de modification logicielle. Enfin, afin de satisfaire à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, il vous était demandé de valider avec votre direction nationale cancérologie l'intégration du processus d'acquisition des équipements de radiothérapie dans le système d'assurance de la qualité du groupe Générale de Santé.

Situation au 06/10/2008 et demandes afférentes :

Il a été précisé aux inspecteurs que votre centre s'est engagé dans une démarche qualité et plus particulièrement dans une démarche d'optimisation de l'organisation avec la MEAH ; l'accompagnement de la MEAH prenant fin en novembre 2008. Dans le cadre de la mise en place d'un système documentaire, votre centre a rédigé le document « Sommaire Gestion Documentaire ». Ce document précise que des documents ont été réalisés et que d'autres (le Manuel Qualité de la Radiothérapie, la procédure gestion des risques, la procédure de contrôle qualité interne du scanner, la procédure de gestion prévisionnelle des absences, la procédure de maintenance ...) sont en cours ou à établir. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les modalités concernant les dates d'applications à prendre en compte et l'émargement des personnes en ayant pris connaissance n'ont pas été définies.

Dans votre document « PLAN DE PHYSIQUE MEDICALE D'IRIDIS NORD Site DUNKERQUE – 29/09/08 », les processus d'acquisition et de renouvellement des matériels sont précisés. Les inspecteurs ont constaté que ledit processus ne fait pas référence au principe d'optimisation au sens de l'article L.1331 du code de la santé publique (l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif).

Les demandes concernant le point B.4 ne sont pas levées et des nouvelles demandes vous sont formulées.

Demande 6

Je vous demande de nous transmettre, pour votre établissement, un état des lieux de votre système documentaire, en précisant pour les documents non établis à ce jour, l'échéance de leur réalisation. Vous préciserez les modalités retenues concernant leur date d'application à prendre en compte et l'émargement des personnes en ayant pris connaissance.

Demande 7

Je vous demande de revoir la description de votre processus d'achat d'un équipement en faisant référence au principe d'optimisation susmentionné.

B.5 – Gestion des incidents

Dans le cadre de l'organisation de la radiovigilance, l'ASN a élaboré un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives. Ce guide est assorti d'une fiche de déclaration d'événement significatif et d'un formulaire de compte-rendu d'événement significatif. Parallèlement, une échelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie, a été définie. Cette échelle permet de classer les événements considérés en prenant en compte les effets inattendus ou imprévisibles des traitements de radiothérapie, les effets avérés ou potentiels, dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés, ainsi que le nombre de patients concernés.

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Une fiche de déclaration des événements indésirables survenant au cours d'un traitement de radiothérapie existe au centre depuis novembre 2006. Les fiches rédigées depuis novembre 2006 sont archivées dans un classeur mais ne faisaient l'objet d'aucune analyse particulière. Il vous était demandé de préciser quel modèle de fiche de déclaration des événements indésirables était utilisé dans le centre (modèle GDS ou modèle IRIDIS). Par ailleurs, il vous était demandé de définir les modalités permettant de différencier les événements indésirables susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection (travailleurs, environnement, patients) des autres événements et de procéder à une analyse systématique et à la mise en place de mesures correctives induites. Enfin, il vous était demandé de prendre connaissance de l'ensemble des documents relatifs à la gestion des incidents et de les appliquer.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente :

La fiche de recueil des événements indésirables retenue est celle commune au Groupe Générale de Santé. Il est prévu que chaque événement fasse l'objet d'une analyse et d'une mise en place de mesures correctives induites. Cette fiche de recueil est intégrée dans une procédure du Groupe.

Une Cellule de Retour d'Expérience (CREX) a été mise en place et une organisation a été définie pour l'analyse des déclarations internes et les modalités de déclaration aux autorités compétentes (procédure CREX et déclaration aux organismes officiels, procédure de signalement, mode opératoire des fiches événements indésirables et déclaration dans GENERIMED). Il a cependant été constaté que le guide ASN de déclaration des événements significatifs n'avait pas été porté à la connaissance de votre centre et qu'il n'était pas, en conséquence, décliné dans votre organisation et repris dans votre système documentaire.

La demande concernant le point B.5 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée.

Demande 8

Je vous demande d'intégrer dans votre organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN, le guide ASN de déclaration relatif aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection susmentionné.

B.6 – Système de double calcul des unités moniteurs

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Il a été constaté qu'il n'existait pas de système indépendant du TPS de calcul des unités moniteurs. Les stations ISIS 3D prochainement remplacées par un nouveau logiciel devaient être conservées afin de permettre ce double calcul des unités moniteurs. Il vous était demandé de transmettre les modalités et le calendrier de mise en place de ce système.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente :

Il a été précisé qu'à l'occasion du changement de TPS, le système actuel servira de calcul indépendant des Unités Moniteurs. Il est également prévu l'acquisition en 2009 d'un logiciel de calcul indépendant.

La demande concernant le point B.6 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée :

Demande 9

Vous veillerez à me tenir informée de l'avancement du projet relatif au logiciel de calcul indépendant des Unités Moniteurs et du changement de TPS. Il conviendra de préciser les dispositions retenues concernant la phase de transition lors du basculement de TPS ainsi que celle concernant la formation du personnel concerné à l'utilisation du nouveau TPS et du logiciel de double calcul des unités moniteurs.

B.7 – Evolution des effectifs

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

Lors de l'inspection, il a été signalé que les équipes médicales, de physique et paramédicale devaient être renforcées par un radiothérapeute, une PSRPM, un dosimétriste et un manipulateur. Il vous était demandé d'informer l'ASN de l'évolution des effectifs du centre.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente :

Un point relatif au recrutement a été effectué à l'issue de l'inspection. Excepté les effectifs en physique médicale (objet de la demande 1 de la présente lettre), il apparaît que les effectifs sont correctement dimensionnés.

La demande concernant le point B.7 est levée.

B.8 – Utilisation des équipements par le Dr Marie CHALTIN

Situation au 19/10/2007 et demande afférente :

L'utilisation des équipements de radiothérapie par le Docteur XXX dans le cadre d'un remplacement de longue durée du Docteur XXX n'avait pas été signalée de manière officielle à l'ASN. Il vous était demandé d'officialiser cet état de fait et de transmettre la copie de ses diplômes attestant d'une formation en radiothérapie et les éléments justifiant de la reconnaissance de ces diplômes sur le territoire national (inscription à l'ordre des médecins). Il était demandé également de tenir informée l'ASN de son intégration éventuelle à l'équipe médicale.

Situation au 06/10/2008 :

Le Docteur XXX n'a pas souhaité poursuivre le remplacement du Docteur XXX après le 31/12/07. Votre centre a procédé au recrutement d'un nouveau radiothérapeute : Monsieur le Docteur XXX.

Les diplômes du Dr XXX ont été transmis à la Division de Douai de l'ASN dans le cadre des dossiers de renouvellement des autorisations des accélérations (changement de praticien responsable).

La demande concernant le point B.8 est levée.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 06/10/08

B - Demandes de compléments

B.1 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une étude de risque du processus radiothérapeutique encourus par les patients était en cours.

Demande 10

Je vous demande de finaliser l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

B.2 – Contrôle qualité des dispositifs médicaux

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision s'applique à vos 2 installations de radiothérapie. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe, quant à elle, les modalités de contrôle de qualité des scanographes. Cette décision s'applique à votre scanographe.

Votre document « PLAN DE PHYSIQUE MEDICALE D'IRIDIS NORD Site DUNKERQUE – 29/09/08 », précise, pour les dispositifs médicaux concernés, les modalités de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe. Des procédures relatives aux contrôles de qualité ont été rédigées ou sont en cours de rédaction (procédure Contrôle qualité interne scanner). Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des opérations de contrôle de qualité interne n'est pas décliné à ce jour dans votre système documentaire (cas par exemple du contrôle qualité des systèmes de vérification et d'enregistrement des données).

Demande 11

Je vous demande, pour chacun de vos dispositifs médicaux concernés par les 2 décisions AFSSAPS susmentionnées, de vous assurer de l'intégration dans votre système documentaire des différentes opérations relatives aux contrôles de qualité, notamment pour les contrôles relatifs au système Record & Verify.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements et actions 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE