

Vincennes, le 20 mai 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-024895

Monsieur le Docteur Z
Centre de radiologie et de traitement des tumeurs
(CRTT)
7 bis A, rue de la Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0952 des 10 et 11 mars 2021
Installations / activités : Radiothérapie
Lieu : Service de radiothérapie

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Autorisation référencée M780058 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-041990 du 11 septembre 2020
- [6] Inspection référencée INSNP-PRS-2017-0357 du 22 septembre 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-039955

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de radiothérapie de votre établissement a eu lieu les 10 mars 2021 (audioconférence) et 11 mars 2021 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 référencée [5] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 10 mars 2021 (audioconférence) et 11 mars 2021 (sur site) avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche

d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 référencée [4], au sein du centre de radiologie et de traitement des tumeurs (CRTT), sis 7 Bis A rue de la Porte de Buc à Versailles (Yvelines).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le responsable qualité (radiothérapeute), le qualicien ainsi que le physicien médical qui est également responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROQ) et conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (un radiothérapeute remplaçant, les autres physiciens médicaux du centre et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité la nouvelle salle « scanner » et le nouveau bunker.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6] et ont noté que la majorité des demandes a fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et leur présence à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie et une bonne communication entre les différents corps de métier grâce notamment à la grande implication du ROQ/CRP et du qualicien.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- Les fiches d'événements indésirables sont systématiquement étudiées par le qualicien et font, si nécessaire, l'objet d'échanges avec le déclarant avant les réunions du comité de retour d'expérience (CREX).
- La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée de façon satisfaisante pour tous les corps de métier y compris les radiothérapeutes (libéraux).
- Des outils permettant d'optimiser la gestion et le flux des dossiers patient ont été développés par l'ingénieur informaticien du CRTT.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, l'établissement doit porter une attention particulière au respect des fréquences de réalisation des contrôles de qualité internes et à leur traçabilité. Ce point n'a toujours pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes depuis la précédente inspection référencée [6].

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives afin d'assurer :

- le renforcement de la démarche de retour d'expérience (REX) en particulier,
 - la traçabilité des sessions de formation à l'identification et la déclaration des événements indésirables,
 - le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue des réunions de CREX et l'évaluation de leur efficacité ;
- la formalisation des délégations de tâche aux dosimétristes ;
- le respect de la périodicité du suivi individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles de qualité internes

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

En réponse à la demande A1 de la précédente inspection référencée [6] portant sur le non-respect des fréquences de réalisation des contrôles de qualité internes (CQI), l'établissement avait indiqué la mise en place d'actions d'amélioration de son organisation afin de lever ces non-conformités. Ainsi, le contrôle de qualité externe (CQE) portant sur l'audit de la réalisation des contrôles de qualité mettait en évidence une diminution de ces non-conformités. Cependant, cette organisation n'a pas été pérennisée. En effet, les deux derniers rapports de CQE réalisés en novembre 2019 et décembre 2020, mentionnent de nombreuses non conformités (35 en 2019 et 34 en 2020) portant essentiellement sur le non-respect de la fréquence de réalisation des CQI ou l'absence de leur traçabilité.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'arrivée récente d'un nouveau physicien médical devrait permettre une meilleure planification des CQI qui étaient réalisés à ce jour par un seul physicien médical.

A1. Je vous demande de nouveau de mettre en place des actions correctives afin de respecter les fréquences de réalisation des CQI de vos installations de radiothérapie et d'assurer leur traçabilité. Vous me transmettez le rapport du prochain contrôle de qualité externe portant sur l'audit de la réalisation des CQI, prévu fin 2021.

• Maitrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 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 ;*

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

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.

Les trames des différents documents qualité tels que les procédures et modes opératoires comportent un item permettant de tracer les modifications apportées lors de leurs mises à jour successives. Cependant, les inspecteurs ont noté que ces éléments ne sont pas toujours correctement reportés et ne permettent donc pas de connaître la nature des modifications apportées à ces documents d'autant que la procédure de gestion des documents (référéncée PC-QUA-03 révisée le 24 février 2021) mentionne que les anciennes versions ne sont pas archivées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que 12 % des documents qualité doivent être mis à jour.

A2. Je vous demande de vous assurer que votre système documentaire est à jour. Vous veillerez à assurer la traçabilité des modifications successives apportées à vos documents qualité.

- **Politique de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Le Manuel Qualité du CRTT (référéncé MQ-QUA-01, révisé le 8 février 2021), précise, s'agissant de la revue de direction, que « Cette revue permet de décider des mesures correctives permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et d'adopter les moyens pour y parvenir. ».

Le compte-rendu de la dernière revue de direction du 24 septembre 2020 a porté sur l'état d'avancement de la mise à jour de la documentation qualité en particulier celle impactée par la mise en service d'un nouveau scanner (procédures, protocoles, cartographie des risques *a priori*) et les modifications d'organisation au sein de l'établissement. Cependant, le bilan des événements relatifs à la radioprotection et du retour d'expérience de ces événements n'a pas été abordé alors qu'il peut contribuer à améliorer la politique qualité de l'établissement.

A3. Je vous demande de prendre en compte cette observation lors des prochaines revues de direction.

- **Programme d'amélioration de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 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.

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.

Le document intitulé «Programme d'amélioration de la qualité, référéncé EN-QUA-04 », ne précise pas le pilote de chaque action planifiée et mentionne uniquement le corps de métier auquel il appartient.

Par ailleurs, les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions mises en place ne sont pas définies.

A4. Je vous demande de compléter votre programme d'amélioration de la qualité en désignant un pilote pour chaque action définie.

A5. Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions mises en place selon les dispositions que vous m'indiquerez.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 met en place une formation à l'attention de tout le personnel, directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs se sont entretenus avec un radiothérapeute effectuant régulièrement des remplacements au CRTT qui a indiqué ne pas avoir été formé à l'identification des situations indésirables.

Par ailleurs, les formations réalisées ne sont pas toujours tracées.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel du service de radiothérapie concerné soit formé à l'identification des situations indésirables. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations.

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 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.
[...]*

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.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Des exemples de comptes rendus de réunion de CREX ainsi que le tableau de suivi des actions identifiées à l'issue de ces réunions ont été communiqués aux inspecteurs qui notent que les actions impliquant des interlocuteurs externes (constructeurs, fournisseurs, autres établissements, etc.) ne sont pas systématiquement reportées dans ce tableau (ou un autre document) et ne font pas l'objet de suivi.

A titre d'exemple :

- suite à plusieurs événements indésirables déclarés en janvier 2020 portant sur les retards de réalisation des contrôles de qualité pour les patients ayant eu leur consultation dans un autre centre de radiothérapie, l'action concernant la clarification du circuit de leur prise en charge en lien avec ce centre n'a pas encore été mise en place.
- un événement indésirable portant sur l'affichage d'une séance en cours de traitement, ouverte dans le système R&V (*Record&Verify*) sur deux postes de traitement (pouvant entraîner une confusion dans le calcul de cumul de doses), a été déclaré en avril 2020. L'établissement a indiqué que cette anomalie a été transmise au constructeur, et la nécessité du signalement de cet événement auprès de l'ANSM au titre de la matériovigilance n'a pas été envisagée.

Par ailleurs, les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions mises en place à l'issue des réunions de CREX, ne sont pas établies.

A7. Je vous demande d'assurer le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue des réunions de CREX et de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place selon les modalités que vous m'indiquerez.

A8. Je vous demande de m'indiquer les actions mises en œuvre concernant les événements indésirables précités.

- **Démarche de gestion des risques *a priori***

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

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 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.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

L'étude des risques *a priori* encourus par les patients n'identifie pas clairement les barrières de prévention et de détection d'une erreur de côté, mises en place à toutes les étapes de leur prise en charge. Par ailleurs, les dispositions en place afin d'éviter une erreur d'identité suite à une homonymie à l'étape de la prise en charge des patients au scanner ne sont pas précisées.

A9. Je vous demande de compléter votre étude des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Gestion des compétences et des délégations**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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 tableau de délégation des tâches en physique, annexé au plan d'organisation de la physique médicale (référéncé DC-GRM-06, version M, révisé le 7 septembre 2020), prévoit que le contournage des organes à risque soit délégué aux dosimétristes. En pratique, ces derniers ne réalisent pas le contournage de tous les organes à risque. Cependant, les limites de cette délégation de tâche ne sont pas établies et formalisées.

Par ailleurs, ce tableau prévoit que les contrôles de qualité « patient » soient également délégués par le physicien médical aux dosimétristes. Cependant, la formation de ces derniers à l'utilisation de l'outil permettant la réalisation de ces contrôles à partir de l'imagerie portale de l'accélérateur n'est pas tracée.

A10. Je vous demande de veiller à la formalisation des délégations de tâches aux dosimétristes et d'en définir les limites, le cas échéant.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Le nettoyage des locaux du service de radiothérapie est réalisé par une entreprise extérieure. Cependant, il n'a pas été établi de plan de prévention définissant les responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection des salariés de cette société alors qu'ils sont en charge du nettoyage de la salle « scanner » et des bunkers de radiothérapie, classés en zone réglementée.

A11. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec l'entreprise de nettoyage et de veiller à ce que l'ensemble de ces personnels extérieurs bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent que la périodicité de ce suivi n'est pas respectée pour 7 travailleurs classés sur 15 (soit 47% d'entre eux).

A12. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.

B. Complément d'information

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui notent que sur 20 personnels concernés, la date de validité de cette formation est dépassée pour 2 MERM. Il a été précisé aux inspecteurs que ces derniers sont inscrits à une formation prévue en 2021.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des 2 MERM concernés.

C. Observation

- **Démarche de gestion des risques *a priori***

Les inspecteurs ont indiqué que l'étude des risques *a priori* peut être utilement enrichie en tenant compte du retour d'expérience des autres établissements tels que les événements significatifs de radioprotection (ESR) qui font l'objet d'une communication sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). L'établissement pourrait ainsi évaluer la robustesse des barrières de défenses mises en place en interne permettant d'éviter la survenue de ces événements.

C1. Je vous invite à compléter votre étude des risques *a priori* en tenant compte de l'observation ci-dessus.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip). Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 pôle de la Division de Paris

A. BARBERO