

Vincennes, le 12 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-048309

Monsieur X
Titulaire de l'autorisation ASN

Monsieur Y
Directeur général

Hôpital Privé des Peupliers
22 rue des Peupliers
75013 PARIS

Société
Adresse

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-1163 des 21 et 22 octobre 2019
Installation : Centre de radiothérapie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-29 et R1333-166, R1333-47 et R1333-68
- [3] 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
- [4] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [5] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Autorisation M750261 notifiée le 26 mai 2016 par courrier référencé CODEP-PRS-2016-020581 et expirant le 20 mai 2021
- [7] Inspection INSNP-PRS-2019-0942 du 18 mars 2019 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-015268

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] et [2], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 21 et 22 octobre 2019 dans le centre de radiothérapie externe de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principaux constats effectués à cette occasion.

Synthèse de l'inspection

A.

À la suite des dysfonctionnements organisationnels observés dans le centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers (HPP) lors de l'inspection du 18 mars 2019, l'ASN a diligenté une nouvelle inspection les 21 et 22 octobre 2019. Cette inspection était concomitante avec une visite de contrôle de l'Agence Régionale de Santé Île de France. L'inspection de l'ASN visait notamment à vérifier la capacité du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers à gérer les risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Les inspecteurs ont mené au préalable de l'inspection une étude approfondie des documents qui ont été transmis par l'établissement. Lors de l'inspection, ils ont mené des entretiens avec le directeur de l'HPP, le directeur technique radiothérapie du groupe Ramsay-Santé, la responsable assurance de la qualité, des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), la cadre médico-administrative et le cadre médico-économique, l'ensemble des physiciens et des dosimétristes, le médecin titulaire de l'autorisation ASN et les trois autres médecins libéraux.

Les responsables de l'HPP ont contribué au bon déroulement de l'inspection en facilitant les échanges entre les inspecteurs et les professionnels du centre.

L'analyse de la situation du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers fait état d'une situation préoccupante au regard des manquements relatifs à certaines dispositions du code de la santé publique et de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

En effet, les inspecteurs ont relevé :

- des difficultés de communication interne au sein de l'équipe de radiothérapie ;
- l'absence de coordination médicale de l'activité de radiothérapie externe ;
- l'absence de coordination de l'activité de physique médicale ;
- l'absence de validation des acquis des deux dosimétristes ;
- l'absence d'encadrement métier pour l'organisation du travail des MERM ;
- l'insuffisance des ressources dédiées à l'assurance de la qualité ;
- l'absence de procédures et d'instructions de travail mises à jour, validées et mises à disposition aux postes de travail ;
- un système de déclaration et d'analyse approfondie des événements indésirables défaillant.

Par ailleurs, le centre de radiothérapie de l'HPP a mis en place depuis décembre 2017 une nouvelle technique, les traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques, sans analyse des risques *a priori*, sans diffusion préalable de protocoles et instructions de travail validés, sans formation préalable des équipes avec évaluation des acquis, ni organisation de cette activité avec les personnels formés.

Cette situation s'écarte des bonnes pratiques qui recommandent que la radiothérapie en conditions stéréotaxiques « doit être autorisée pour les seuls centres disposant d'un équipement adapté, d'une équipe pluridisciplinaire complète et formée et atteignant un seuil d'activité minimum fixé », sachant que l'HPP réalise 3 % d'irradiations hypofractionnées et que « l'établissement autorisé à pratiquer cette technique doit posséder les ressources humaines et les moyens matériels et managériaux nécessaires à sa bonne réalisation » (Rapport du GT du GPMED de mai 2010 : « *Recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale* »).

Les activités du centre de radiothérapie sont réalisées à un rythme de travail soutenu, dans des conditions de sous-effectif persistant, laissant peu de latitude aux professionnels pour gérer les situations indésirables. Ceci engendre une situation de travail potentiellement source de risques et d'erreurs pour les patients.

L'ensemble des constats détaillés ci-dessous constituent des manquements aux dispositions des articles R1333-68 et R5212-25 du code de la santé publique, aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, ainsi qu'aux dispositions de la 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. Ces manquements vont donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes d'actions correctives pourront être formulées.

A. Demandes d'actions correctives

RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL ET DISPOSITIONS ORGANISATIONNELLES

• Organisation médicale

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.

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que 6 radiothérapeutes libéraux figurent sur l'organigramme du centre de radiothérapie et ont été informés que 4 d'entre eux interviennent de façon permanente dans le centre. Ils appartiennent à 2 groupes privés distincts et fonctionnent en binôme. Le planning du mois d'octobre 2019 transmis aux inspecteurs comprend 9 noms de radiothérapeutes dont 4 sont présents régulièrement par demi-journée à raison de 2 jours/semaine (le titulaire de l'autorisation de l'ASN), 1 à 1,5 jours/semaine (2 radiothérapeutes) et 1 à 2,5 jours/semaine (1 radiothérapeute) ; auxquels s'ajoutent 5 autres radiothérapeutes : 3 radiothérapeutes intervenant 1 jour/mois ; 1 radiothérapeute intervenant 1/2 journée/semaine et 1 radiothérapeute intervenant 1 jour/semaine.

Or, aucun document formalisant l'organisation du recours aux radiothérapeutes remplaçants n'a été présenté aux inspecteurs.

En 2018, le centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers a réalisé 499 traitements par la technique conformationnelle 3D et 410 traitements par la technique d'archthérapie volumique avec modulation d'intensité (VMAT). Par ailleurs, l'arrivée, en mai 2017, d'un radiothérapeute formé et pratiquant les traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques a conduit le centre à développer cette technique. Ainsi, l'étude des 22 traitements¹ hypofractionnés (de 1 à 10 séances de 5 à 10 Gy/séance) délivrés en 2018 a montré que 17 de ces traitements hypofractionnés ont été délivrés en conditions stéréotaxiques et que le premier traitement hypofractionné en conditions stéréotaxiques a débuté en décembre 2017. L'organisation du service de radiothérapie prévoit que pendant toute la durée de délivrance des traitements, à tour de rôle, l'un des 4 radiothérapeutes est responsable « du plateau de radiothérapie » de manière à répondre aux besoins de présence médicale sur les postes de traitements pour des raisons techniques et/ou cliniques.

Cependant, les inspecteurs ont été informés que certains radiothérapeutes n'étaient pas expérimentés dans l'ensemble des techniques délivrées.

Concernant la formation des 4 radiothérapeutes aux traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques, les inspecteurs ont été informés que :

- le titulaire de l'autorisation a bénéficié d'une formation de l'AFCOR d'une journée sur le sujet en octobre 2019 et ne prescrit pas de traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques ;
- un radiothérapeute est titulaire du diplôme d'université « *radiochirurgie et radiothérapie en conditions stéréotaxiques intra et extracrâniennes* » de l'Université Pierre et Marie Curie (2013) et traite par cette technique des localisations pulmonaires, osseuses et pelviennes ;
- un radiothérapeute a suivi une formation de 3 jours en juin 2018 au Centre Léon Bérard et traite par cette technique des localisations osseuses et pelviennes ;
- le dernier radiothérapeute des deux binômes n'a pas été formé et ne prescrit pas de traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques.

¹ Les 22 dossiers de traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques réalisés en 2018 ont été communiqués à l'ASN en réponse au courrier [7].

Or, l'étude des 22 dossiers de traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques réalisés en 2018 a montré que :

- les plans de traitement de 15 dossiers ont été validés par le médecin titulaire du diplôme d'université ;
- 3 dossiers ne comportent pas les initiales du médecin validateur du plan de traitement ;
- 3 dossiers ont été validés par le titulaire de l'autorisation ;
- 1 dossier a été validé par un radiothérapeute ne figurant pas sur l'organigramme.

Les inspecteurs ont été informés du fait que chacun des 4 radiothérapeutes intervenant de façon permanente réalise (ou a minima valide) les contourages et valide la dosimétrie de ses patients. Cependant, la « *fiche de poste radiothérapeute remplaçant* » référencée RXTH-RH-009-b (version de février 2016) indique que « *le médecin remplaçant se doit de :*

- *Valider les IP [...]*
- *Réaliser l'activité en physique médicale (contourage et validation de dosimétrie)*
- *Réaliser les mises en place sur le poste à la demande des manipulateurs [...]. »*

L'analyse des 22 dossiers mentionnés ci-dessus a montré qu'1 dossier a effectivement été validé par un radiothérapeute remplaçant et, parmi les 8 dossiers consultés sur place lors de l'inspection, 2 plans de traitement ont été validés par un radiothérapeute remplaçant.

Or, les inspecteurs ont été informés que les protocoles de traitement sont établis en concertation par les 4 radiothérapeutes, sans participation des remplaçants. L'élaboration de l'ensemble des protocoles de traitement pour les différentes techniques et localisations a été achevée courant 2019.

A noter que l'activité programmée du centre est soutenue : une moyenne de 50 patients par jour et par accélérateur avec des plages de séance de 10 min pour les traitements standards, de 15 min pour les séances avec CBCT, de 20 min pour les traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques et les mises en place, et de 30 min pour les mises en place de traitements complexes.

Par ailleurs, les listes des événements indésirables (EI) déclarés du 12 janvier 2018 au 8 janvier 2019 puis du 8 janvier 2019 au 26 août 2019 comportent 5 événements identifiés dans la catégorie « *Défaut dans le process des radiothérapeutes* » et 12 événements identifiés dans la catégorie « *Défaut de transmission information* ». Or, ces événements n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie visant à identifier les causes profondes puis à identifier des actions correctives.

Cette organisation médicale, basée sur l'intervention de multiples médecins d'expérience et de niveau d'information hétérogènes génère des risques importants, comme en témoignent les EI déclarés. Or, le centre n'a pas réalisé d'analyse des risques *a priori* ni d'analyse des EI liés à l'organisation médicale et aucune action de maîtrise des risques n'a été décidée.

Cette situation constitue un manquement aux dispositions des articles 7 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément aux dispositions de l'article R1333-68 du code de la santé publique,

[...]

II.-Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

[...]

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R1333-70.

[...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, [...] les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions.

Conformément à l'article R5212-25 du code de la santé publique, L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite [...].

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R1333-24 du code de la santé publique. Il 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 mentionnés à l'article R5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la « *fiche de poste dosimétriste* » référencée GRH-FDP-III-001 (version 3 de 2016) ne prend pas en compte le décret n° 2019-381 du 29 avril 2019 fixant la liste des professions mentionnées au I de l'article 7 de l'ordonnance n°2016-1809 et n'indique pas le profil des deux dosimétristes du centre de radiothérapie de l'HPP.

Les inspecteurs ont constaté que la « *fiche de poste physicien* » référencée GRH-FDP-III-002 (version 2 d'août 2016) n'a pas été mise à jour et ne prend pas en compte l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical (p. 2) qui régit les missions qui leur incombent.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) référencé STRA-MAN-II-02 (version 8 de février 2019). Ils ont constaté que :

- les références réglementaires du code de la santé publique n'ont pas été mise à jour (p. 1) ;
- les physiciens médicaux sont sous la hiérarchie du directeur de l'HPP et les dosimétristes sous la hiérarchie des physiciens médicaux ;
- pour faire face à une situation dégradée au niveau des effectifs de physiciens médicaux, une convention a été établie avec l'IRHE (p. 9). Cette convention n'a pas été mise à jour depuis 2010 alors même que les techniques et matériels ont profondément évolué et que les personnels concernés ont quasiment tous été remplacés depuis la rédaction initiale.

Le POPM prévoit que la dosimétrie soit réalisée indifféremment par l'un des physiciens ou l'un des dosimétristes, quelle que soit la technique de traitement mise en œuvre.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucun des deux dosimétristes n'a bénéficié d'une formation diplômante pour l'exercice de la profession de dosimétriste : l'un est un ancien manipulateur d'électroradiologie médicale et l'autre un technicien de mesures physiques. Les inspecteurs ont été informés que les deux dosimétristes ont reçu une formation en interne pour la réalisation des dosimétries de traitements conformationnels 3D mais aucun document attestant de la validation interne de leurs acquis n'a été communiqué aux inspecteurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés qu'ils n'ont pas bénéficié d'une formation spécifique aux traitements VMAT ou aux traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques. Or, l'examen de 8 dossiers de patients, sous format informatique, en présence d'un radiothérapeute, a confirmé que 4 dosimétries de traitements délivrés avec ces techniques avaient été réalisées par un dosimétriste (et validées par un physicien médical).

Les inspecteurs ont été informés que les physiciens ont suivi des formations relatives aux traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques et que des formations complémentaires sont programmées en 2020.

Lors de la consultation des 3 derniers rapports d'audit des contrôles de qualité interne et externe réalisés en application de la décision ANSM du 27 juillet 2007, les inspecteurs ont constaté la présence de nombreuses non-conformités (respectivement au nombre de 21, 22 et 49 pour l'ensemble des dispositifs contrôlés et les années 2017, 2018 et 2019) liées à la non-réalisation, à des écarts par rapport aux modalités et à la périodicité requises, ou à l'absence de traçabilité de certains contrôles.

Alors qu'un planning annuel définit les plages horaires allouées aux contrôles de qualité réglementaires, aux contrôles pré-traitements « patients » et aux maintenances des dispositifs de radiothérapie, les inspecteurs ont été informés que l'organisation, la programmation et le suivi des contrôles de qualité réglementaires ne sont pas formalisés et sont indifféremment portés par chacun des médecins, au fil de l'eau. Ce fonctionnement peut conduire à des oublis, notamment en période de sous-effectif, comme cela a été le cas début 2019. En effet, le POPM ne comprend pas d'organigramme fonctionnel de la physique médicale, ni de répartition des tâches et des responsabilités associées. Il est indiqué dans le POPM que pour la réalisation de l'ensemble des contrôles mensuels, semestriels et annuels, l'« opérateur » peut être l'un des dosimétristes et/ou l'un des médecins.

Un plan d'action – consistant en la désignation d'un médecin référent et la mise en place d'un tableau de suivi des contrôles de qualité – a été défini suite au dernier audit externe.

Cette situation constitue un manquement aux dispositions des articles R1333-68 et R5212-25 du code de la santé publique, ainsi qu'aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations des formations relatives aux traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques suivies par les médecins, ainsi que l'intitulé et les dates des formations programmées.

- **Organisation du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)**

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.

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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.

Les inspecteurs ont constaté que la « fiche de poste manipulateur en radiothérapie » référencée RXTTH-RH-004 (version 3 de mars 2016) n'a pas été mise à jour et ne prend pas en compte le décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les MERM qui réglemente les missions qui leur incombent.

Par ailleurs, la « fiche de poste surveillante du centre de radiothérapie » référencée RXTTH-RH-006-b (version 2 de décembre 2014) indique, parmi les missions lui incombant : « Assurer une planification optimale et cohérente du personnel à chaque poste ». Or, au jour de l'inspection, la cadre de santé est absente depuis plus de 18 mois et le directeur a désigné un facturier (nommé cadre médico-économique) et une secrétaire médicale (nommée cadre médico-administrative) pour assurer l'encadrement de l'équipe des MERM.

En outre, les inspecteurs ont été informés que les postes de MERM sont occupés par 9 personnes sur une équipe de 15 et que deux MERM vacataires interviennent ponctuellement dans le centre de radiothérapie de l'HPP afin de maintenir l'activité. Or, aucune fiche de poste de MERM vacataire n'est formalisée et ces vacataires ne bénéficient pas d'une période de formation aux postes de traitement nécessaire à l'acquisition des connaissances des spécificités matérielles, techniques et organisationnelles du centre de radiothérapie de l'HPP, permettant de

prévenir et limiter le risque d'erreur, et ce malgré la mise en application en juin 2019 du protocole d'évaluation de l'intégration d'un manipulateur référencé E128/OPER/RHQT/001.

Les inspecteurs ont également été informés qu'une MERM n'ayant jamais travaillé en radiothérapie auparavant (exercice professionnel uniquement en radiologie conventionnelle) est affectée uniquement au poste de scanner depuis un an environ. Parmi ses tâches, cette MERM planifie les séances de traitement des patients sur les accélérateurs après les avoir pris en charge au scanner.

La cartographie générale des risques (datée d'avril 2019) et celle concernant les nouvelles techniques, qui ont été transmises aux inspecteurs, montrent qu'un certain nombre de « *moyens de détection et d'alerte* » ou d'« *actions de réduction ou de maîtrise du risque* » reposent sur les MERM. Ces moyens ou actions sont mis en œuvre en partie lors du « *contrôle du dossier* » ou de la « *vérification du dossier par les manipulateurs* » (ex : détection de l'absence de validation de la dosimétrie ou de contrôle qualité pré-traitement ; détection d'informations manquantes pouvant conduire à des erreurs de positionnement, et donc de volume traité ; ...). En effet, la « *fiche de poste manipulateur en radiothérapie* » référencée RXTH-RH-004 (version 3 de mars 2016) indique que « *le MERM s'assure de la cohérence entre la prescription médicale, la dosimétrie et la dose de volume critique* ». Or, les inspecteurs ont été informés que le temps dédié à la vérification des dossiers des patients est planifié en début de journée, lors du démarrage des accélérateurs (environ 1 heure/jour/accélérateur), un MERM se chargeant des contrôles de qualité quotidiens machine pendant que l'autre MERM vérifie les dossiers. Cette organisation conduit le binôme de manipulateurs à préparer les dossiers arrivant aux postes de traitement le jour même de leur mise en place concomitamment à la réalisation des séances de traitement des patients en cours, ce qui induit des risques d'erreur.

Par ailleurs, aucun autre temps n'étant alloué à la réalisation des tâches annexes aux traitements incombant actuellement aux MERM (rédaction des procédures, vérification des plannings des patients, préparation du planning des MERM, ...), celles-ci sont également réalisées aux postes de traitement, ce qui induit des risques d'erreur.

La cartographie des risques concernant les nouvelles techniques identifie la « *vigilance des manipulateurs* » comme « *moyens de détection et d'alerte* » pour prévenir des erreurs de dose ou de volume. Or, les inspecteurs ont été informés qu'aucun MERM n'a été formé à la mise en œuvre de traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques alors que l'impact d'une erreur lors d'un traitement par irradiation hypofractionnée est potentiellement plus significatif que pour les autres traitements. Le support de « *formation* » transmis aux inspecteurs le jour de l'inspection est un support d'information et non un support de formation. Il ne comporte pas d'objectifs généraux de formation ni de définition d'objectifs pédagogiques. Ce support est celui d'un « *topo* » d'une heure délivré pendant le temps de repas en janvier 2018 par un radiothérapeute formé.

Cette situation s'écarte du retour d'expérience sur les irradiations hypofractionnées de haute précision (Bulletin à l'attention des professionnels de la radiothérapie de l'ASN, n° 9) qui préconise en matière de formation (p. 5) d'« *organiser un accompagnement à la prise de poste des manipulateurs sur les techniques complexes et spécifiques* » et de « *s'assurer d'une stabilité suffisante des manipulateurs au même poste de traitement pour renforcer leur formation* ».

Cette situation constitue un manquement aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

- **Responsabilités de la gestion du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Les inspecteurs ont consulté la « *fiche de poste responsable qualité* » ou RAQ référencée RXTH-RH-008 (version 1 de février 2014). Ils ont constaté que la fiche de poste n'a pas été mise à jour après l'arrivée de la nouvelle RAQ. En outre, la fiche de poste correspond au poste de responsable assurance de la qualité de l'HPP et non au poste de responsable opérationnel du système de management de la qualité en radiothérapie.

La personne qui occupe les fonctions de RAQ pour le centre de radiothérapie est la responsable assurance de la qualité de l'HPP. Environ 10% de son ETP est dédié à ses fonctions de responsable opérationnel du système de management de la qualité en radiothérapie.

La RAQ est titulaire d'un master 2. Elle a rejoint l'HPP en octobre 2018 où ses fonctions comprennent pour la première fois un centre de radiothérapie.

Pour la radiothérapie, elle est assistée d'une secrétaire médicale (désignée cadre médico-administrative) pour la tenue des agendas des réunions CREX et qualité, du facturier (désigné cadre médico-économique) et d'une MERM, référente CREX, pour la préparation et l'animation des CREX. Bien qu'il soit indiqué dans la « *fiche de mission référente CREX* » référencée GRH-FDM-III 001 (version 1 de juillet 2016) qu'« *un temps dédié sera accordé à la référente CREX pour l'accomplissement de ses missions* » (p. 2), les inspecteurs ont été informés que du temps n'est pas formellement et systématiquement dédié à la préparation des CREX.

Les inspecteurs ont été informés que la RAQ ne gère pas les documents mais les archive dans le logiciel institutionnel.

Cette situation constitue un manquement aux dispositions de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

ÉTUDE DES RISQUES DU PROCESSUS RADIOTHÉRAPEUTIQUE EN COURUS PAR LES PATIENTS

• Analyse des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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.

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 externe 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 L1333-29 et L1333-30 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté la cartographie générale des risques datée d'avril 2019. Il apparaît que cette analyse n'est pas satisfaisante, notamment car :

- pour un certain nombre de « *moyens de détection et d'alerte* » ou d'« *actions de réduction ou de maîtrise du risque* », elle ne précise pas par qui, à quel moment et/ou selon quelle(s) procédure(s) ceux-ci sont mis en œuvre ;
- pour les situations à risque « *mauvais positionnement* » et « *mauvaise orientation* », le « *traitement déjà existant* » repose sur des « *procédures par localisation* » alors que le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les MERM ne disposaient pas des procédures aux postes de traitement ;
- 8 déclarations d'événements indésirables ont concerné un défaut de validation des images en 2019 (709243, 707358, 700581, 699479, 699192, 698668, 699082 et 698709) mais l'efficacité des « *actions de réduction ou de maîtrise du risque* » n'a pas été évaluée ;
- le risque identifié par les inspecteurs le jour de l'inspection (photo d'identité du patient absente du dossier car le logiciel de transfert de photo ne fonctionne pas le jour de l'arrivée du patient) n'est pas intégré.

Les inspecteurs ont consulté la cartographie des risques « *traitement hypofractionné* » qui leur a été remise le jour de l'inspection. Il apparaît que cette analyse n'est pas satisfaisante, notamment car :

- le risque résiduel des situations à risque faisant l'objet d'« *actions de réduction ou de maîtrise du risque* » n'a pas été évalué ;
- les situations à risque de criticité élevée « *non prise en compte des irradiations antérieures* » et « *erreur de contourage du volume cible* » ne font l'objet ni de moyens de « *traitement déjà existant dont moyens de détections et d'alerte* », ni d'« *actions de réduction ou de maîtrise du risque* » ;
- la situation à risque de criticité élevée « *erreur de volume* » ne fait pas l'objet de moyens de « *traitement déjà existant dont moyens de détections et d'alerte* » ;
- la situation à risque de criticité élevée « *erreur de localisation* » ne fait pas l'objet d'« *actions de réduction ou de maîtrise du risque* » ;
- pour les situations à risque de criticité élevée « *protocole de traitement erroné dans le cas des traitements hypofractionnés* », « *erreur de volume* » et « *erreur de patient* », les « *actions de réduction du risque* » identifiées (respectivement « *protocole sur les traitements hypofractionnés en cours de rédaction* », « *prévoir un protocole d'acquisition dédiés aux hypofractionnés dans le cas des multi localisations* » et « *réaliser un protocole dédié sur les homonymie vraie* ») ne sont pas encore mises en place ;
- pour les risques « *erreur de patient* » et « *erreur dans le protocole d'acquisition au scanner* », la seule « *cause* » identifiée est « *erreur humaine* », c'est-à-dire une cause immédiate, les causes profondes n'ont donc pas été identifiées ;
- pour l'étape de prescription médicale qui relève de la responsabilité exclusive des médecins radiothérapeutes, pour deux risques identifiés (« *erreur de côté* » ou « *erreur de fractionnement* »), le « *traitement déjà existant* » repose sur les physiciens, les dosimétristes et les MERM (« *Vigilance en physique et des MERM* » et « *interrogation du patient au scanner* »).

Cette situation constitue un manquement aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

- **Gestion 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 L1333-29 et L1333-30 du code de la santé publique.

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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.

Comme suite à l'inspection de mars 2019 [7], il vous a été demandé de revoir votre organisation concernant le suivi de la documentation sous assurance de la qualité (demande A1). En réponse à cette demande, vous avez transmis à mes services le sommaire de votre documentation sous assurance de la qualité en date d'avril 2019. Cette nouvelle version du sommaire prévoit la révision de l'ensemble des documents à échéance d'avril 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas de pilote de processus mais qu'un référent a été désigné par document. Il a également été indiqué que l'avancement de la révision des documents est suivi hebdomadairement par la RAQ et un physicien mais que l'action de révision de la base documentaire ne fait pas l'objet d'un pilotage auprès des référents.

En outre, un certain nombre de « moyens de détection et d'alerte » ou d'« actions de réduction ou de maîtrise du risque » repose sur des procédures. Or, les inspecteurs ont été informés qu'à la suite des dérangements informatiques d'août 2019, 76% du référentiel documentaire a été remis à disposition le 21 août 2019 sur le réseau informatique mais les inspecteurs ont constaté que le lieu d'enregistrement sur le réseau n'est plus accessible directement aux postes de traitements et au scanner. Les documents sont enregistrés au fur et à mesure de leur révision dans le nouvel outil de gestion documentaire « Qualitech » tout en maintenant les anciennes versions sur le serveur. Les inspecteurs ont été informés que l'arborescence, et parfois les versions, des documents disponibles sur le réseau informatique et Qualitech ne sont pas cohérentes. Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel ignorait l'existence et/ou le fonctionnement de cet outil.

Ainsi, les MERM ne disposent pas à leurs postes de travail d'un ensemble de procédures et d'instructions de travail exhaustif, à jour et validé sur lequel s'appuyer pour préparer et délivrer les traitements dans les conditions de sécurité préalablement définies. Par exemple, le risque d'« erreur de tatouage » est, selon la cartographie générale des risques, traitée par les « protocoles scanner par localisation ». Or, les protocoles de préparation des traitements en fonction des localisations, certains existant uniquement en version de travail, n'étaient pas disponibles au scanner le jour de l'inspection.

Cette situation constitue un manquement aux dispositions des articles 5, 6 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

PROCESSUS DU RETOUR D'EXPÉRIENCE

- **Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie:

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont été informés que la baisse des déclarations de la part des MERM constatée lors de l'inspection de mars 2019 serait due à un événement déclaré concernant un « défaut dans le processus des radiothérapeutes » qui aurait fait l'objet d'une divergence d'interprétation. Il vous a été demandé, comme suite à l'inspection de mars 2019, de rétablir un climat favorable à la déclaration des événements indésirables (demande A5 du courrier [7]).

Or, les inspecteurs ont analysé la liste des événements indésirables enregistrés du 8 janvier 2019 au 26 août 2019 et ont constaté que les déclarations sont principalement formulées par :

- un radiothérapeute. Ce dernier a déclaré 44 événements indésirables sur 135, soit 32 % des déclarations. Ses déclarations portent notamment sur un défaut dans la tenue du dossier (28 déclarations) et un défaut dans la validation des images (6 déclarations) ;
- les secrétaires médicales (35 déclarations sur 135, soit 30 % des déclarations) ;
- 7 MERM, soit la moitié de l'effectif (29 déclarations sur 135, soit 21 % des déclarations).

L'analyse de ce registre montre que les conditions favorisant la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables n'avaient pas été rétablies en août 2019.

Les inspecteurs ont noté qu'une première session du « *parcours coordonné de formation réparti sur plusieurs mois* » dispensé par la Direction qualité risques filières de soins du groupe Ramsay-Santé a eu lieu le 18 octobre 2019. Ce parcours coordonné de formation a pour objectif de « *rappeler les enjeux et les contraintes du signalement des EI, rappeler les notions d'erreur et de faute, de sensibiliser aux approches managériales et sociologiques des risques, rappeler les principes de l'analyse systémique et du retour d'expérience* ». 1 radiothérapeute, 7 MERM, 2 physiciens et 2 secrétaires médicales y ont participé. Ces derniers n'avaient jamais été formés à la déclaration des événements. 6 MERM avaient bénéficié d'une formation à la déclaration en 2016 ainsi que 2 secrétaires médicales et un dosimétriste. Le radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN a, lui, bénéficié de la formation en 2011.

Cette situation constitue un manquement aux dispositions de l'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

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 regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

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 14 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 en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes [...].

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à la gestion des événements indésirables « *Protocole de gestion des événements indésirables* » référencé E128/ORGA/SRIS/001 (version 4, révisée en juin 2019). Les inspecteurs ont noté que :

- « *L'enregistrement des événements et l'organisation des comités de retour d'expérience* » est délégué par le directeur « *à la référente du CREX* » (MERM) et à la « *cadre médico-administrative* » (secrétaire médicale) (p. 1) alors que la « *fiche de mission référente CREX* » indique qu'elle « *prépare les réunions CREX et anime les CREX* » et que la « *fiche de poste surveillante du centre de radiothérapie* » indique qu'elle « *prépare et anime les réunions CREX* ». La même mission est donc déléguée à plusieurs personnes différentes ;
- le logigramme résumant le protocole susvisé (p. 2) n'est pas explicite et ne décrit pas les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ;
- le protocole susvisé n'indique pas comment se déroulent les étapes incontournables d'une analyse une fois qu'elle a été décidée en réunion CREX : la collecte objective des faits, des circonstances, des actions et de leur enchaînement ; l'analyse des écarts et des actions inappropriées pour identifier les causes profondes (relevant des facteurs organisationnels, managériaux, humains et techniques) et la définition (par les membres du CREX) des actions correctives appropriées ;

- « le directeur signe et communique la déclaration à l'ARS et à l'ASN par mail » (p. 3) alors que l'obligation de déclaration d'ESR repose sur le responsable de l'activité nucléaire médicale ainsi que l'employeur et les professionnels de santé participant au traitement en utilisant le site de Téléservice de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>) sachant que ce site est intégré dans le portail de signalement des événements sanitaires indésirables ouvert le 13 mars 2017 par le ministère de la santé et couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires.

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le « Règlement intérieur CREX Radiothérapie » référencé STRAT-RI-003-v1 (de janvier 2019). Ils ont noté que :

- le centre de radiothérapie dispose d'une méthode d'analyse ;
- le CREX est présidé par le directeur de l'HPP qui définit l'ordre du jour ;
- les MERM ne font pas partie de la composition du CREX à l'exception de la référente CREX ;
- la personne référente CREX assure l'animation de la réunion.

Les inspecteurs ont consulté 5 comptes rendus de réunion de CREX, du n° 62 (11 octobre 2018) au n° 66 (26 septembre 2019). Ils ont noté :

- lors du CREX n° 62, l'absence de participation des médecins, des personnes faisant fonction de cadre du centre et de la responsable qualité. Plusieurs EI auraient mérité une analyse en profondeur (notamment absence de dossier médical – événement récurrent – ou absence de prescription médicale) mais aucune analyse n'a été décidée ;
- lors du CREX n° 63, la présence du directeur technique du groupe ;
- lors du CREX n° 64, des EI auraient mérité une analyse approfondie (notamment prescription médicale non validée ou patient vu sans son dossier) mais aucune analyse n'a été décidée ;
- lors du CREX n° 65, l'absence de participation des médecins et des EI récurrents non analysés (images non validées par le médecin référent, mise en place faite sans validation de la dosimétrie) ;
- lors du CREX n° 66, pas de liste des participants et des EI récurrents non analysés (images portales non validées, dossiers non préparés).

Ainsi, bien que le centre de radiothérapie dispose d'une méthode d'analyse des événements (cf. *Règlement intérieur CREX Radiothérapie Réf. STRAT-RI-003-v1, de janvier 2019*), aucun de ces 5 comptes rendus de CREX ne comporte d'analyse approfondie d'un événement. Le « Protocole de gestion des événements indésirables » référencé E128/ORG/SRIS/001 (version 4 de juin 2019) ne décrit pas les modalités de sélection des événements. Les EI ne sont donc pas analysés en profondeur. Par conséquent, les actions correctives appropriées ne peuvent pas être identifiées, ce qui conduit à la récurrence des événements indésirables.

En effet, les inspecteurs ont constaté une récurrence des événements internes déclarés en 2019 par rapport à ceux déclarés en 2018. Les EI récurrents relèvent notamment de :

- « défaut dans le processus des radiothérapeutes » : défaut de prescription, dossier non validé par le médecin, prescription médicale non validée, ... ;
- « défaut de validation des images en cours de traitement » : images non validées par le radiothérapeute remplaçant, images portales non validées depuis plusieurs jours, ... ;
- « défaut de transmission d'information entre les radiothérapeutes et les autres membres de l'équipe » (médecins médicaux et/ou MERM) ;
- « défaut de tenue dossier patient/ traçabilité... ».

La défaillance de l'organisation permettant la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements constitue un manquement aux dispositions des articles 11 et 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire parvenir, **sous un mois**, les éléments demandés en B1 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 peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci 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 L125-13 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD