

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-065404

CHU de Martinique
A l'attention de M. X
Hôpital Pierre Zobda Quitman
CS 90632
97261 FORT-DE-FRANCE Cedex

Montrouge, le 7 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2023 sur le thème de
radioprotection dans le domaine médical (installations de radiothérapie externe)

N° dossier : **Inspection n° INSNP-PRS-2023-0922**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations
d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants
réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2022-0910 du 7 juin 2023 et la lettre de suites
référéncée CODEP-PRS-2022-030533 du 30 juin 2022
[6] Autorisation d'activité nucléaire M990037 du 28 novembre 2022, référéncée
CODEP-PRS-2022-057712
[7] Lettre de clôture de l'inspection n° INSNP-PRS-2022-0910 référéncée CODEP-
PRS-2022-052319 du 24 octobre 2022

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 novembre 2023 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION



L'inspection du 15 novembre 2023 a porté sur la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au sein du service radiothérapie externe, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients [2 et 4].

Les inspectrices ont examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspectrices ont contrôlé la mise en œuvre opérationnelle et effective du plan d'actions établi par CHU de Martinique vis-à-vis de l'ASN pour lever les axes d'amélioration et écarts réglementaires identifiés lors de la précédente inspection de juin 2022.

Elles se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier, plusieurs radiothérapeutes dont le chef de service, la technicienne responsable opérationnelle de la qualité, la personne faisant fonction de cadre de santé, la cadre supérieure de santé du pôle, plusieurs médecins médicaux dont le responsable du service de physique médicale également personne compétente en radioprotection (PCR), deux dosimétristes et une directrice adjointe.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspectrices ont mené des entretiens avec : trois radiothérapeutes ; deux manipulatrices en électroradiologie médicale ; trois médecins médicaux et deux dosimétristes. Les inspectrices se sont également entretenues le lendemain de l'inspection avec le médecin du travail en charge du suivi individuel renforcé des professionnels classés en catégorie B du service de radiothérapie externe.

Une première restitution des constats relevés au cours de l'inspection du service de radiothérapie externe a été réalisée en fin de journée auprès de l'équipe du service de radiothérapie externe. Une seconde restitution a été réalisée deux jours plus tard, au cours de la restitution générale des différentes inspections réalisées au centre hospitalier de Martinique, en présence du directeur général (représentant de la personne morale responsable de l'activité nucléaire à des fins médicales couverte par l'autorisation [6]) et du radiothérapeute chef de service.

Il ressort de cette inspection que le plan d'actions d'amélioration défini à l'issue de la précédente inspection a été très partiellement réalisé. En effet, seules 3 actions ont été soldées sur les 16 identifiées. De plus, **la démarche de retour d'expérience n'est toujours pas fonctionnelle** et aucun événement indésirable n'est sélectionné pour faire l'objet d'une analyse systémique. Le CHU de Martinique doit mettre en place des actions correctives efficaces pour relancer la dynamique de cette démarche de retour d'expérience afin qu'elle contribue de nouveau à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'à la prévention et à la gestion des risques liées aux expositions des patients aux rayonnements ionisants.

De plus, il a été relevé que la gestion des incidents se règle actuellement par téléphone ou par courriel, d'une part sans être déclaré, et d'autre part, cela est de nature à générer des interruptions de tâches. Les inspectrices ont rappelé que tous les événements qui perturbent l'organisation du service devraient

être déclarés dès lors qu'ils peuvent avoir une incidence sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

En outre, les inspectrices ont relevé que le service connaît actuellement **un fonctionnement en mode dégradé** du fait de pannes récurrentes des accélérateurs. Ces situations occasionnent des interruptions de traitement, des retards dans la prise en charge des patients, de l'inquiétude pour les patients obligés d'attendre et une mise sous tension de l'équipe. Chaque panne ayant un impact potentiel sur la qualité de la prise en charge d'un patient devrait faire l'objet d'une déclaration d'événement indésirable et la récurrence de ces événements devrait conduire à réaliser une analyse systémique pluridisciplinaire associant les acteurs de terrain et les directions en charge de leur résolution. Je vous rappelle qu'une interruption du processus de traitement non compensée peut entraîner des pertes de chance pour le patient. **Cette situation n'est pas acceptable et mérite une attention particulière de la direction du CHU de Martinique afin de trouver des solutions techniques pérennes et limiter ces pannes qui désorganisent le quotidien du service et peuvent impacter la sécurité et la qualité des traitements des patients.**

Néanmoins, les points positifs suivants ont été relevés :

- La volonté des professionnels du service de radiothérapie externe rencontrés le jour de l'inspection d'améliorer le système de gestion de la qualité et la démarche de retour d'expérience afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients ;
- L'implication de la responsable opérationnelle de la qualité dans la relance de la démarche de retour d'expérience avec une nouvelle sensibilisation des professionnels du service à la déclaration des événements indésirables réalisée récemment et la formalisation en cours d'une nouvelle fiche de déclaration des événements indésirables ;
- Un groupe de travail est en cours sur la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques et il conviendra d'une part de veiller à impliquer également les manipulateurs car la démarche de gestion *a priori* des risques doit être pluridisciplinaire et d'autre part de communiquer les résultats de cette analyse à l'ensemble de l'équipe ;
- Un *staff* technique est organisé chaque matin et participe à l'harmonisation des pratiques et à la sécurisation de la prise en charge des patients en étant notamment une barrière efficace pour détecter des erreurs d'identitovigilance, de volume et de latéralité ;
- La conduite du changement liée à l'installation d'un nouvel accélérateur en fin d'année 2022 a été gérée de façon satisfaisante et est formalisée dans une procédure qui est en cours de validation. Il conviendra de compléter cette procédure avec l'habilitation au poste de travail, non réalisée au jour de l'inspection, qui doit être mise en œuvre pour tout changement de dispositif médical, et également de finaliser la mise à jour des documents du système documentaire impactés par ce changement d'accélérateur ;
- Le renforcement de l'équipe médicale depuis la dernière inspection ;
- Le recrutement de nouvelles manipulatrices impliquées dans la démarche de retour d'expérience.



Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I),
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II),
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

L'ASN réitère ses demandes formulées lors de la précédente inspection [4], poursuit sa vigilance quant à une mise en œuvre efficiente d'un système de gestion de la qualité au sein du service de radiothérapie, dont notamment une démarche de retour d'expérience, et maintient le suivi renforcé du service de radiothérapie externe du CHU de Martinique.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient**

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4],

I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. – L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. – Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. – Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

A la suite de l'inspection précédente, le CHU de Martinique s'est engagé à mener 16 actions d'amélioration, qui ont été intégrées au programme d'actions d'amélioration du service de radiothérapie externe avec, pour chacune, des échéances associées (plan d'action rappelé dans le courrier de clôture de la précédente inspection [7]). Les inspectrices ont constaté au cours de cette nouvelle inspection que :

- Seules trois actions ont été soldées depuis la dernière inspection (actions mises en place pour répondre aux demandes II.6, II.9 et II.15 de la lettre de suite référencée [5]).
- Les actions menées pour relancer la dynamique de la démarche de retour d'expérience ont été inefficaces (demandes II.1, II.2, II.3 et II.4 de la lettre de suite référencée [5]). Les réunions du CREX (comité de retour d'expérience) n'ont pas été tenues à une fréquence mensuelle et il n'y a actuellement plus de sélection d'événement indésirable pour réaliser une analyse systémique ;
- Les échéances pour les autres actions n'ont pas été tenues :
 - o L'action mise en place concernant la complétude de l'analyse *a priori* des risques et sa mise à jour est toujours en cours alors que l'échéance de réalisation était le 18/11/2022 (demande II.5 de la lettre de suite référencée [5]) ;
 - o Les actions relatives à l'évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité étaient toujours en cours (demandes II.7 et II.8 de la lettre de suite référencée [5]) ;
 - o L'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité de tous les processus définis dans votre système de gestion de la qualité était non réalisée alors que l'échéance de cette action était le 30/12/2022 (demande II.10 de la lettre de suite référencée [5]) ;
 - o Concernant le suivi d'un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, alimenté par les évaluations des processus, la démarche de retour d'expérience et l'analyse *a priori* des risques (demande II.11 de la lettre de suite référencée [5]), le programme transmis en amont de l'inspection montre que les actions ayant des échéances en 2022 n'ont pas été tenues et que de nouvelles échéances ont été arrêtées ;
 - o La révision des documents du système documentaire est toujours en cours alors que l'échéance de cette action était le 30/09/2022 (demande II.12 de la lettre de suite référencée [5]) ;
 - o Le système de gestion de la qualité ne décrit toujours pas les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. L'échéance de cette action était le 30/10/2022 (demande II.13 de la lettre de suite référencée [5]) ;
 - o Tous les manipulateurs et radiothérapeutes ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients, alors que cette action devait être réalisée au premier trimestre de 2023 (demande II.14 de la lettre de suite référencée [5]) ;
 - o Chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants n'a toujours pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires, alors que cette action devait être réalisée au 30/12/2022 (demande II.16 de la lettre de suite référencée [5]).

Demande I.1 : Transmettre sous un mois un plan d'action actualisé avec un échéancier ambitieux concernant les demandes II.1 à II.16 de la lettre de suite référencée [5] (hormis les demandes II.6, II.9 et II.15 qui ont été soldées).

Demande I.2 : Transmettre sous six mois les éléments de preuve suivants de réalisation des demandes II.1 à II.16 de la lettre de suite référencée [5] (hormis les demandes II.6, II.9 et II.15 qui ont été soldées) :

- Le registre des six derniers mois de déclaration des événements indésirables, les comptes rendus des six derniers CREX - dont notamment les comptes rendus d'analyse systémique - et les actions d'amélioration issues des six derniers CREX qui ont été intégrées au programme d'action ;
 - L'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants actualisée ;
 - Les enseignements issus des événements analysés qui ont été intégrés à l'analyse des risques *a priori* ;
 - Le programme d'action actualisé tenant compte des conclusions de l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité de tous les processus définis dans le système de gestion de la qualité d'une part et du suivi des actions dont l'échéance initiale prévue était en 2022 d'autre part ;
 - La liste des documents qualité en vigueur précisant pour chaque document du système documentaire, la date de sa dernière mise à jour ;
 - Le(s) document(s) décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ;
 - Le tableau de suivi des professionnels du service précisant pour chaque professionnel la date de sa dernière formation à la radioprotection des patients et le cas échéant les justificatifs d'inscription pour les professionnels qui ne seraient toujours pas à jour ;
 - Le tableau de suivi des travailleurs classés en catégorie B précisant pour chaque travailleur la date de sa dernière visite médicale.
- **Pannes récurrentes des accélérateurs, interruptions du processus de traitement et processus de retour d'expérience**

Conformément aux dispositions de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [6],

I. – Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. – Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. – Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. – Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspectrices ont relevé qu'actuellement la gestion des incidents se règle par téléphone ou par courriel, sans être déclarés, et cela est de nature à générer des interruptions de tâches. Elles ont rappelé que tous les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle qui perturbent l'organisation du service devraient être déclarés car ils peuvent avoir une incidence sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

De plus, les inspectrices ont relevé qu'il y a une désorganisation et un fonctionnement en mode dégradé du service liés à des pannes des accélérateurs qui occasionnent des interruptions de traitement, des retards dans la prise en charge des patients, de l'inquiétude pour les patients obligés d'attendre et une mise sous tension de l'équipe. Or, chaque panne ayant un impact potentiel sur la qualité de la prise en charge d'un patient devrait faire l'objet d'une déclaration d'événement indésirable et la récurrence de ces événements devrait conduire à réaliser une analyse systémique de façon pluridisciplinaire associant les acteurs de terrain et les directions en charge de la résolution des pannes. L'objectif étant d'identifier les causes profondes d'origines matérielles et organisationnelles à l'origine de la récurrence de ces pannes et des délais prolongés de leur résolution, afin de mettre en place des actions d'amélioration efficaces pour éviter la survenue de pannes à l'origine d'une interruption d'un traitement de radiothérapie, d'une ou plusieurs journées, non compensée, pouvant entraîner des pertes de chance pour le patient. Il conviendra de veiller au soutien des directions de l'établissement auprès des professionnels du service de radiothérapie externe dans le traitement de ces pannes qui peuvent avoir un impact sur la sécurité et la qualité des soins.

Demande I.3 : Transmettre sous deux mois une analyse systémique des pannes récurrentes générant des interruptions du processus de traitement des patients afin de mettre en place des

actions d'amélioration efficaces pour éviter leurs survenues. Cette analyse devra être menée par une équipe pluridisciplinaire associant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée, ainsi que les directions de l'établissement en charge de la résolution de ces pannes, de la qualité et de la gestion des risques.

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse a priori des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [6],

I. – Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Il a été relevé qu'un groupe de travail était toujours en cours pour mettre à jour l'analyse a priori des risques. Néanmoins, les inspectrices ont noté que les manipulateurs n'étaient pas associés à ce groupe de travail alors que cette analyse doit être conduite avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée.

Demande II.1 : Conduire l'analyse a priori des risques encourus par les patients par une équipe comprenant a minima un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée, dont les manipulateurs.

- **Conduite du changement**

Conformément aux dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 [6],

I. – Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. – L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.



La conduite du changement liée à l'installation d'un nouvel accélérateur fin 2022 est formalisée dans une procédure en cours de validation. Néanmoins, cette procédure ne prévoit pas d'habilitation au poste de travail des professionnels, qui doit être mise en œuvre pour tout changement de dispositif médical. Par ailleurs, la mise à jour des documents du système documentaire impactés par ce changement d'accélérateur était toujours en cours le jour de l'inspection alors que le nouvel accélérateur a été mis en service en fin d'année 2022.

Demande II.2 : Compléter la procédure décrivant la conduite des changements afin d'y prévoir l'habilitation au poste de travail du personnel.

Demande II.3 : Finaliser la mise à jour de la documentation relative au nouvel accélérateur mis en service en fin d'année 2022.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Moyens humains en physique médicale et activité du service**

Observation III.1 : Les inspectrices se sont interrogées quant à la suffisance des moyens humains en physique médicale et en radioprotection, notamment à la suite du départ depuis la dernière inspection d'un physicien médical. L'ASN rappelle à l'établissement d'être vigilant quant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au regard de l'augmentation de l'activité du service de radiothérapie en 2023.

- **Analyse a priori des risques**

Observation III.2. En complément de la demande II.1 (cf. ci-dessus), l'établissement est invité à présenter les résultats de l'étude des risques à l'ensemble des professionnels du service, ainsi que l'apport de cette démarche pour sécuriser le processus de soin.

- **Vérification des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire**

Constat d'écart III.3 : Compte tenu de l'entreposage de pièces activées issues du démantèlement d'un accélérateur, la vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées *en annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022, relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire*, doit être prévue dans le programme des vérifications conformément au I de l'article 4 de cet arrêté et doit être réalisée au moins une fois tous les ans conformément au II de l'article 3 de cet arrêté.

Cette vérification n'était pas prévue au jour de l'inspection et n'avait pas encore été réalisée.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé et de la demande I.2 pour laquelle un délai de **six mois** a été fixé pour la transmission d'éléments de preuve, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER