

**Division de Marseille**

**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-023783

**Hôpital de La Timone – Assistance des  
Hôpitaux de Marseille (APHM)**

264, Rue Saint Pierre  
13005 Marseille

Marseille, le 24 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0566 / N° SIGIS : M130110

- 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° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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] Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
  - [6] 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
  - [7] Décision du 28/02/2023 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie
  - [8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
  - [9] Guide n° 11- Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)
  - [10] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection déclaré le 27/03/2025

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 avril 2025 dans le service de radiothérapie externe 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 tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 avril 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASNR ont examiné par sondage les dispositions mises en place en matière d'assurance de la qualité fixées par la décision [4] et notamment, l'organisation de l'équipe en charge de l'assurance de la qualité, la gestion des projets du département, les habilitations des agents, les analyses des risques encourus par les patients et le processus de retour d'expérience. Ils ont également contrôlé le respect de certaines dispositions réglementaires portant sur la formation des travailleurs, le suivi de l'état de santé des agents, l'organisation de la radioprotection, l'organisation de la physique médicale ainsi que le suivi des vérifications réglementaires et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie et ont pu s'entretenir avec quelques agents du département au cours de l'inspection.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) a mis en place une organisation au niveau de l'équipe en charge de la gestion de la qualité satisfaisante, mais qui reste néanmoins fragile. Cependant, la stratégie adoptée depuis les deux dernières années s'avère efficace en raison notamment des efforts des agents. L'ASNR note notamment les améliorations suivantes depuis les précédentes inspections :

- meilleur suivi des vérifications réglementaires prévues par le code du travail,
- réalisation de revues de direction très détaillées qu'il convient de maintenir,
- mise en place de la démarche d'habilitation des agents,
- actualisation plus régulière de l'analyse des risques *a priori*,
- meilleur suivi documentaire lié à l'actualisation de plusieurs procédures et leur archivage sur un outil de gestion documentaire institutionnel,
- meilleure déclaration des dysfonctionnements du fait de la démocratisation de l'outil informatique institutionnel au sein des équipes du département.

Les inspecteurs ont tenu à souligner l'implication des professionnels notamment les gestionnaires et responsables opérationnels de la qualité du département, ainsi que les agents rencontrés au cours de l'inspection.

Toutefois, les inspecteurs ont noté des points d'attention qui restent significatifs, en lien avec les effectifs du département. En effet, le département a été contraint de procéder à des adaptations des horaires de fonctionnement, fermetures de plages de traitement, à des annulations de scanners de préparation, etc. Les inspecteurs ont noté que l'année 2024 a été particulièrement ponctuée par des choix difficiles et que l'année 2025 s'annonce également compliquée puisque que le département n'est actuellement pas en mesure d'atteindre la cible des effectifs nécessaires pour assurer son fonctionnement nominal.

Par ailleurs, plusieurs projets du département sont prévus à court, moyen et long terme. L'ASNR appelle à votre vigilance quant au déploiement de tous ces changements prévus à l'échelle des deux services de radiothérapie de l'APHM, dans un contexte contraint de ressources humaines. L'ASNR est consciente des difficultés que l'APHM rencontre concernant le recrutement, toutes professions confondues. Néanmoins, avant le déploiement d'une partie des projets énumérés dans le présent courrier, il est impératif de renforcer les effectifs en radiothérapie.

Les axes d'amélioration relevés par les inspecteurs sont développés ci-après.

### I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

### II. AUTRES DEMANDES

#### Fonctionnement du service et effectifs du département de radiothérapie externe

Le département de radiothérapie<sup>1</sup> a mis en place des revues de direction annuelles (RDD) au cours desquelles sont évalués plusieurs indicateurs de pilotage de l'activité des deux services de radiothérapie. L'un des sujets dimensionnants concerne les effectifs disponibles du département et les répercussions sur son fonctionnement.

---

<sup>1</sup> Le département de radiothérapie de l'APHM est constitué du service de radiothérapie externe de l'Hôpital de La Timone et du service de radiothérapie externe de l'Hôpital Nord.

Au cours de la RDD réalisée en 2025 (portant sur l'année 2024), une évaluation des besoins humains pour un fonctionnement nominal du département fait mention d'une cible de 23 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) (pour 22,8 ETP<sup>2</sup>) pour le service de la Timone et de 8 radiothérapeutes (6,4 ETP) pour l'ensemble du département de radiothérapie (Hôpital Nord et Timone).

En raison des difficultés chroniques de recrutement de MERM au sein de l'APHM, mais également en raison de plusieurs absences de MERM salariés pour des raisons diverses, les inspecteurs ont relevé que le service de La Timone a été contraint de fonctionner avec un effectif moyen de 19 MERM (entre -4 et -4,9 ETP par rapport au besoin). Il convient également de préciser qu'au cours du premier quadrimestre 2025 seuls environ 17 MERM étaient effectivement disponibles pour permettre le fonctionnement du service (soit 6 MERM de moins par rapport au besoin).

Concernant les médecins radiothérapeutes, la RDD de 2025 met en exergue un écart de -2,5 ETP par rapport à la cible du département.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'en 2024 environ :

- 7% des vacations de traitement ont été réalisées en horaires adaptés ou ont dû être fermées ;
- 15% des vacations de scanner de préparation ont été faites avec un seul MERM alors que l'objectif de l'établissement est de favoriser la réalisation de cette activité avec un binôme de MERM ;
- 16% des vacations de scanner ont été fermées ;
- 13% du temps dédié à la qualité du service de la Timone n'a pu être honoré puisque l'un des gestionnaires de l'assurance de la qualité (GAQ) a été réquisitionné en tant que MERM au sein du service de La Timone.

L'année 2024 a contraint le département à des choix difficiles tels que la fermeture de vacations ou la réduction du nombre de patients arrivant pour un début de prise en charge dans le département. De plus, l'année 2025 est également une année particulièrement à risque puisque la cible des effectifs souhaités ne sera très probablement pas atteinte. En outre, il convient de préciser que cette situation engendre également des risques se répercutant sur la prise en charge des patients au sein du département. Par exemple, plusieurs événements indésirables (EI) déclarés par les agents du département ont pour origine des défaillances organisationnelles en lien avec les ressources humaines très tendues au sein du département.

Un renforcement des effectifs de MERM et radiothérapeutes est impératif pour permettre au service et plus globalement au département de radiothérapie de retrouver un mode de fonctionnement nominal en amont du déploiement de toute ou partie des changements mentionnés plus bas dans le présent courrier. Ces changements sont consommateurs de temps et de ressources et doivent conduire à un renfort supplémentaire des effectifs du département par rapport à la cible actuelle.

L'ASNR estime que le descriptif du mode de fonctionnement du département en fonction des effectifs de MERM et de radiothérapeutes réellement disponibles est impératif. Il convient de noter qu'une procédure portant spécifiquement sur les habilitations des MERM y fait référence mais manque de précisions. En effet, selon cette procédure, un MERM peut rester seul en poste de traitement en cas d'absence d'un autre MERM. Les inspecteurs ont tenu à rappeler au service que la formalisation de cette organisation soulève des interrogations. En effet, l'article D. 6124-133-5 du code de la santé publique dispose : « *Le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie* ». Il a été toutefois précisé à l'ASNR qu'aucun MERM ne reste seul au poste de traitement durant la réalisation des radiothérapies. Ce point doit être clarifié dans la procédure *ad hoc*.

**Demande II.1. : Doter le département de radiothérapie externe de l'APHM de moyens humains suffisants pour permettre son fonctionnement nominal. Transmettre le plan d'action avec vos engagements en ce sens.**

**Demande II.2. : Etablir une/des procédure(s) décrivant clairement le mode de fonctionnement du département en fonction des effectifs de MERM et de radiothérapeutes réellement disponibles ainsi que la priorisation des tâches de ces professionnels en fonction des effectifs disponibles.**

**Cette/ces procédure(s) sera/seront actualisée(s) en tant que de besoin, notamment dans le cadre des changements cités en demande II.3, fera/feront l'objet d'une validation par les instances décisionnelles adéquates au sein de l'APHM et d'un suivi dans l'outil de management de la qualité de l'APHM.**

---

<sup>2</sup> Equivalent temps-plein.

## Conduite des changements et effectifs du département de radiothérapie externe

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] dispose : « 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 ».

Plusieurs projets en cours ou envisagés par le département ont fait l'objet d'échanges lors de l'inspection :

- changement de logiciel de planification des traitements (TPS) ;
- mise en place des faisceaux d'électrons 4 MeV à haut débit de dose (HDRE) ;
- la généralisation progressive de l'utilisation par les médecins du logiciel de contournage automatique des organes à traiter ;
- la bascule progressive de documents de la qualité du département dans l'outil institutionnel de l'APHM ;
- l'acquisition d'un accélérateur IRM-Linac.

Une partie de ces changements est structurante pour le fonctionnement du département mais tous présentent des besoins qui peuvent s'avérer non négligeables en termes de ressources humaines. L'ASNR estime qu'il conviendra d'être extrêmement vigilant aux ressources humaines disponibles (cf. demandes II.1 et II.2 ci-avant) notamment pendant les phases transitoires de déploiement de ces projets pendant lesquelles les équipes doivent notamment être formées et s'approprier des nouveaux outils à leur disposition.

Concernant spécifiquement le changement de TPS, le choix portant sur le nouveau logiciel, choix particulièrement impactant pour l'équipe de physique médicale du département, est prévu pour la mi-année 2025. Bien que la consultation des équipes concernées ait été positivement soulignée au cours de l'inspection, il en ressort des échanges qu'il est possible que le TPS retenu ne soit pas commun aux deux services de radiothérapie de l'APHM, et qu'il ne soit pas le même que celui utilisé par les équipes du centre niçois qui traite la patientèle de l'APHM (cf. remarques plus bas). En outre, il convient également de préciser que plusieurs actions formellement actées par l'APHM, dans le cadre du retour d'expérience de certains événements indésirables (EI) ou significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR), portaient sur l'acquisition d'un TPS commun *a minima* entre les services de radiothérapie de l'APHM, pour permettre le renforcement du niveau de sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des risques pouvant être encourus par les patients du fait des changements précités n'ont pas encore été intégrés à l'analyse mentionnée au II de l'article 8 de la décision susmentionnée (cf. demande II.5).

Enfin, dans l'expression des besoins humains qui résultent d'une partie de ces projets, il est impératif également de favoriser le renforcement de l'effectif de l'équipe de physique médicale en plus des professionnels MERM et radiothérapeutes.

Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il vous revient de vous assurer à tout instant de la maîtrise des changements susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients dans le département de radiothérapie de l'APHM par rapport aux projets énumérés ci-avant.

**Demande II.3. : Transmettre à l'ASNR le choix portant sur le logiciel TPS et, en fonction du choix qui sera adopté, l'actualisation des actions d'amélioration identifiées dans le cadre du processus d'expérience des EI et ESR qui mentionnaient l'acquisition d'un TPS commun aux deux services du département. Vous veillerez à réévaluer les risques encourus par les patients si le TPS retenu n'est pas commun entre les deux services de radiothérapie de l'APHM.**

## Analyse des risques encourus par les patients

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que l'analyse des risques a priori est le « [...] processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte [...] ».

Le II de l'article 8 de cette même décision précise : « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques encourus mérite d'être actualisée sur les points suivants :

- le risque lié à l'incohérence entre une prescription médicale et les documents du dossier patient préalables à l'établissement de la prescription n'a pas été identifié (cf. demande II.12) ;
- concernant le risque lié une erreur de positionnement du patient en scanner de préparation il est précisé la nécessité d'un double contrôle sans précision si le double contrôle est assuré par deux MERM différents ou si le même MERM peut réaliser ce contrôle ;
- les risques liés au changement de TPS n'ont pas été évalués ;
- les risques liés à la mise en place de faisceaux électrons de 4 MeV haut débit de dose n'ont pas encore été intégrés à l'analyse actuelle du service ;
- les risques liés à l'activité de protonthérapie en collaboration avec un centre à Nice n'ont pas été évalués ;
- les risques liés au déploiement des traitements avec gating respiratoire et cardiaque pour les radiothérapies cardiaques n'ont pas été identifiés.

**Demande II.4. : Actualiser l'analyse des risques encourus par les patients en prenant en compte les remarques ci-avant.**

#### **Habilitation des agents du département**

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que l'habilitation est une : « [...] reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel [...] ».

L'article 7 de cette même décision précise : « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur : - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ; - la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

*II. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité 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 ».*

Les inspecteurs ont relevé un travail considérable de la part du gestionnaire de l'assurance de la qualité (GAQ) et du responsable de l'assurance de la qualité (RAQ), portant sur l'identification des axes d'amélioration relatifs à la formalisation de procédures de formation et d'habilitation des agents du département. Les inspecteurs ont toutefois relevé des marges de progrès sur les points suivants :

- absence de procédure formelle portant sur la formation et l'habilitation de l'ensemble du personnel médical du département ; à ce stade, la procédure ne couvre que les internes en radiothérapie ;
- la procédure particulière de prise en charge des MERM ne définit pas clairement les critères portant sur le renouvellement de l'habilitation de ces agents, après une longue absence, ou l'organisation retenue par le responsable concernant la formation des MERM référents par opposition aux MERM qui ne le sont pas ;
- de manière générale, les procédures consultées par les inspecteurs méritent des clarifications sur les critères de formation et d'habilitation des professionnels bénéficiant d'une formation par leurs pairs, de manière à harmoniser les attendus pour les tuteurs, ou les modalités portant sur la reconnaissance des profils expérimentés dans un domaine d'activité du département.

Enfin, vu les projets envisagés dans le département de radiothérapie (cf. demandes II.3 et II.4 du présent courrier), les inspecteurs ont tenu à rappeler aux services que l'actualisation des formations et habilitations des agents sera nécessaire. Il conviendra de finaliser les travaux en cours visant à actualiser et finaliser les procédures de formation et d'habilitation des agents.

**Demande II.5. : Etablir, actualiser ou finaliser, en fonction des situations, la formalisation des procédures portant sur la formation et l'habilitation des agents du département de radiothérapie externe en prenant en compte les remarques ci-avant.**

**Veiller à l'actualisation des formations et habilitations des agents en tant que de besoin notamment lors des changements envisagés par le département (cf. demandes II.3 et II.4).**

## Management de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « 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.[...]

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 ».

L'article 12 de cette même décision dispose : « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : [...] 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ; [...] ».

Le département de radiothérapie met en place des indicateurs de suivi de l'activité qui sont régulièrement actualisés par le RAQ et le GAQ. D'après l'organisation retenue, les indicateurs sont présentés en RDD annuelle (cf. remarques plus haut). La RDD de 2025, portant sur l'année 2024, a mis en évidence que :

- des agents du département doivent bénéficier d'une formation à la déclaration des événements indésirables ;
- l'audit sur la tenue du dossier patient sur le logiciel Mosaïq® n'a pas été réalisé depuis 2020 alors qu'il a été retenu comme l'une des actions d'amélioration visant à réduire la survenue de certains EI et ESR ;
- l'indicateur portant sur les habilitations et recyclages d'habilitation des agents reste perfectible.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que certains indicateurs méritent d'être clarifiés ou revus. Par exemple, les inspecteurs ont noté que certains indicateurs sont donnés sous la forme d'un délai moyen. Or, un délai moyen peut augmenter de manière chronique sans pour autant que cela puisse mettre en évidence des défaillances organisationnelles. La procédure relative à la détermination des indicateurs doit être actualisée en conséquence. En outre, les inspecteurs n'ont pas pu déterminer au cours de l'inspection si un indicateur portant sur le nombre de dossiers non prêts la veille de début des traitements pourrait être un outil pertinent de pilotage par rapport à l'activité du département.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la RDD de 2024 portant sur les années précédentes pour analyser l'évolution des indicateurs du département.

### **Demande II.6. : Veiller à :**

- **finaliser, d'ici octobre 2025, les formations des personnes à la déclaration des événements indésirables ;**
- **mener l'audit sur la tenue du dossier patient précité, d'ici décembre 2025 ;**
- **refaire un bilan des habilitations et des recyclages d'habilitation des agents d'ici la prochaine RDD en prenant également en compte les ajustements mentionnés en demande II.6 ;**
- **clarifier les indicateurs évalués en délai moyen et juger de leur pertinence dans le cadre du pilotage de l'activité du département ;**
- **juger de la pertinence de la mise en place d'un indicateur de pilotage de l'activité portant sur les dossiers patients non prêts la veille de début des traitements.**

### **Demande II.7. : Transmettre à l'ASNR les résultats de la revue de direction réalisée en 2024.**

### **Exigences spécifiées**

L'article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « [...] Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées [...] ».

L'article 2 de cette même décision définit les exigences spécifiées comme étant l'ensemble « [...] des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- certaines exigences spécifiées ne sont pas mesurables en l'état : par exemple, concernant l'exigence n°1 portant sur l'identitovigilance, le contrôle est fait à chaque étape du processus de prise en charge des patients mais ne conduit à aucune traçabilité de donnée permettant à l'indicateur d'être mesuré ;
- certaines exigences spécifiées méritent des clarifications concernant la définition de l'exigence à proprement parler ou sur ce qui est censé être mesuré ; par exemple :
  - o l'exigence n°2 portant sur l'exclusion de l'exigence du compte-rendu de réunion de concertation pluridisciplinaires dans les dossiers de patients pris en charge en cas d'urgence,
  - o l'exigence n°7bis portant sur le double contrôle réalisé par les MERM : il conviendra de préciser si le double contrôle peut ou pas être fait par le même MERM ;
- l'exigence spécifiée n°11 a été évaluée sous la forme de plusieurs indicateurs alors qu'elle ne porte que sur l'un des indicateurs mesurés ; pour ce cas spécifique, l'ASNR vous invite à poursuivre le suivi de l'ensemble des indicateurs mesurés et à ajuster en conséquence la portée de l'exigence pour valoriser le travail déjà accompli ;
- plusieurs exigences qui ont des critères de conformité mesurables ne sont pas respectées alors qu'il n'y a soit pas action d'amélioration identifiée à court terme, soit des actions d'amélioration qui pourraient s'avérer infructueuses :
  - o environ 2% des dossiers n'étaient pas complets : absence des comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (exigence n°2) et pas d'action d'amélioration identifiée ;
  - o environ 14% des dossiers n'ont pas fait l'objet d'une double vérification de la dosimétrie conformément aux attentes du service (exigence n°5) ; l'action d'amélioration identifiée est dépendante du déploiement du nouveau TPS par exemple ;
  - o environ 2% des dossiers n'ont pas fait l'objet d'une validation médicale de l'imagerie de positionnement avant la première séance de traitement (exigence n°12) ; l'action d'amélioration peut s'avérer infructueuse car se base sur des rappels de bonnes pratiques.
- le bilan de l'ensemble des exigences spécifiées a été fait de manière rétrospective sur un échantillon de 100 dossiers ; l'échantillon pris en compte est faible par rapport au nombre de patients pris en charge par le département ce qui conduit à des incertitudes importantes sur les exigences qui ont pu être mesurées et ce malgré le travail très conséquent des équipes pour établir ce bilan ; par ailleurs, l'exigence 9bis n'a pas été mesurée lors du précédent bilan puisqu'aucun des dossiers pris en compte dans cet échantillonnage n'était concerné par l'exigence.

**Demande II.8. : Prendre en compte les commentaires ci-avant de manière à :**

- **poursuivre la démarche de clarification et de réactualisation des exigences spécifiées du département, de mise en place de critères de conformité clairs et mesurables pour chacune d'entre elles, d'identification et mise en place effective des actions d'amélioration nécessaires si les exigences n'atteignent pas le critère de conformité espéré ;**
- **revoir la méthodologie de réalisation des bilans des exigences spécifiées de manière à disposer d'une statistique représentative pour chaque exigence en lien avec les radiothérapies réalisées dans l'établissement. Cette méthodologie mérite d'être formalisée.**

### **Événements indésirables dans le domaine de la radioprotection**

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « 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, [...]. 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. [...] ».

Des échanges ont eu lieu concernant plusieurs EI déclarés par les agents du département sur les douze mois précédant l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé que le descriptif de plusieurs EI méritait des clarifications notamment quant à la réévaluation de la cotation du risque. La déclaration d'un EI est rédigée par un agent, ne faisant bien l'objet d'aucune censure, toutefois, la révision du risque sans commentaire complémentaire constitue une démarche perfectible. Il conviendra d'envisager de tracer, dans l'outil institutionnel d'enregistrement des événements, les raisons liées à la réévaluation de la cotation du risque initialement déclaré. Par exemple, concernant l'EI n° 52842 il est précisé dans la déclaration que 10 séances de traitement ont été réalisées sans validation médicale. Or, il semblerait que la validation ait eu lieu et que des actions d'amélioration aient été identifiées sur la traçabilité de cette validation.

En outre, plusieurs EI ont porté sur des incohérences figurant dans les dossiers des patients :

- concernant l'EI n° 51548, il est fait mention d'un presque incident d'identitovigilance : les informations d'un patient ne correspondaient pas au patient pris en charge ;
- concernant l'EI n° 50733, il est fait mention d'une incohérence de latéralité de l'organe devant être traité par rapport à un autre document du dossier patient ;
- concernant l'EI n° 49653, il est fait mention d'une incohérence de commentaire portant sur le déroulement d'un traitement ayant eu pour conséquence l'utilisation d'un mauvais moyen de contention pendant une séance de traitement ;
- concernant l'EI n° 48874 fait mention de l'incohérence des photos de positionnement figurant dans le dossier d'un patient ;
- concernant l'EI n° 48873 il est fait mention d'une incohérence entre les informations du dossier et les photos de position du patient.

Bien que les conséquences liées aux EI précités aient été limitées, ils mettent en évidence la nécessité de mettre en place des barrières de défense en profondeur visant à améliorer l'organisation du département quant à la vérification de la cohérence des informations des dossiers des patients pris en charge dans le département.

**Demande II.9. : Envisager des évolutions du système d'enregistrement des EI de manière à conserver, pour chaque EI déclaré, la traçabilité des éléments qui conduisent à la réévaluation de la cotation du risque initialement proposé par les déclarants.**

**Demande II.10. : Apporter :**

- la preuve relative à la validation médicale des séances de traitement concernées par l'EI n° 52842 ;
- les axes d'amélioration envisagés par le département de radiothérapie visant à améliorer la cohérence des informations des dossiers des patients bénéficiant des radiothérapies.

### **Barrières de défense en profondeur : risques liés aux incohérences de prescriptions médicales**

Les inspecteurs ont tenu à vous sensibiliser par rapport au retour d'expérience en lien avec certains ESR ou EI dans le domaine de la radioprotection qui sont survenus au sein d'autres établissements. L'ASNR a pu relever des EI ou des ESR portant sur les risques qui peuvent survenir au moment de la formalisation des prescriptions médicales. Pour réduire le risque de survenue d'erreurs de traitement par rapport à l'objectif thérapeutique recherché, l'ASNR estime qu'il est nécessaire de mettre en place des barrières de défense en profondeur au niveau de l'équipe de radiothérapeutes. Ces barrières viseraient à s'assurer de la cohérence entre la prescription et les autres éléments du dossier patient en amont d'un début de traitement.

**Demande II.11. : Mettre en place, au niveau des étapes réalisées par les radiothérapeutes, des barrières de sécurité visant à vous assurer de la cohérence des prescriptions médicales par rapport à l'intérêt thérapeutique recherché ainsi que de la conformité du contourage, avant la réalisation de la dosimétrie. Une vérification de la cohérence des prescriptions vis-à-vis des documents préalables à l'établissement de cette prescription (comptes rendus issus des réunions de concertation pluridisciplinaire, comptes rendus d'exams paramédicaux, etc.) est requise et doit être formalisée. Le contenu minimal du dossier médical permettant la réalisation de la prescription devra être défini. Les responsabilités liées à chaque métier, en lien avec ces barrières, les référentiels applicables en termes de contrôles et, le cas échéant, les modalités de traçabilité de la mise en œuvre des barrières devront être formalisés.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

#### Analyses systémiques

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] précise qu'une analyse systémique correspond à une « [...] analyse approfondie qui privilégie une vision globale des problèmes étudiés, en prenant en compte le contexte, les différents éléments du système dans lequel ces problèmes s'inscrivent et les relations et interactions entre ces éléments, et permet d'accéder aux causes profondes qui ont conduit à l'événement [...] ».

Le III de l'article 11 de cette même décision la dispose : « 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. [...] ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique, autres que les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, ne sont pas encore formalisées.

#### Retour d'expérience

Le IV de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] « 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 ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les actions d'amélioration identifiées lors des comités de retour d'expérience ne font l'objet d'aucune évaluation de leur efficacité.

#### Procédures par type d'acte

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose : « Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné [...] une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] ».

Le II de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose : « Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que le département n'avait pas encore formalisé de procédure de prise en charge des patients de corpulence importante. Par ailleurs, il ressort des échanges au cours de l'inspection que des incidents ont déjà été recensés dans le cadre de collisions de l'accélérateur avec des patients de forte corpulence.

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. »

*II.-Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. [...] ».*

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé que deux salariés n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection requise au moment de leur arrivée dans le département au motif qu'ils avaient reçu une formation dans le cadre de leur formation diplômante préalablement à leur embauche.

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que :

- environ 85% des salariés n'ont pas été formés à la périodicité requise par la réglementation en vigueur ;
- environ 20% des salariés concernés par le non-respect de la périodicité de leur formation est concerné par des dépassements de plus de 12 mois par rapport à la date de validité de leur formation ;
- environ 10% de l'effectif du département n'avait pas de formation à jour.

### **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».*

L'article R. 4624-28 du même code dispose : « *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* ».

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont relevé qu'environ 76% des visites médicales des salariés du département ne sont pas honorées à la bonne périodicité.

### **Formations à la radioprotection des patients**

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 [5] dispose : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».*

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont relevé que 4 agents n'ont pas de formation à la radioprotection des patients à jour.

### **Vérifications de radioprotection : vérifications au titre du code de la santé publique**

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique : « *I.-Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, les règles qui ont été mises en place en matière de : 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ; 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ; 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ; 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. [...] III.-Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I ».*

L'arrêté du 24 octobre 2022 [6] dispose :

- à l'article 1<sup>er</sup> : *Le présent arrêté définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux activités nucléaires dont les seuls déchets générés sont des pièces activées indissociables d'un accélérateur de particules tel que défini à l'annexe 13-8 au code de la santé publique.*
- à l'article 3 : « *I. - La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification. II. - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas » ;*

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification de radioprotection en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique et de l'arrêté du 24/10/2022 [6] n'a été réalisée alors que le service de radiothérapie détient des pièces activées issues du démantèlement d'anciens accélérateurs de particules.

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

La décision du 28/02/2023 [7] dispose dans son annexe B les exigences applicables relatives à l'audit du contrôle de qualité interne réalisé par des organismes accrédités.

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles de qualité internes (mensuels, semestriels ou annuels) n'ont pas été réalisés à la bonne périodicité d'après les éléments figurant dans le dernier rapport de l'audit du contrôle de qualité interne.

### **Plan de l'organisation de la physique médicale**

L'article 6 de l'arrêté du 16/11/2004 [8] dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils*

*électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée [...] ».*

Observation III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) porte sur l'intégralité des activités des quatre établissements de l'APHM. Bien que le niveau de validation du POPM soit fait au niveau du Directeur général de l'APHM, il conviendra d'envisager un circuit de validation portant également sur les responsables des activités nucléaires de chacun des établissements.

### **Procédure portant sur la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

L'APHM a formalisé une procédure de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection basée sur des guides établis par l'autorité.

Observation III.2 : Il conviendra d'actualiser la procédure relative aux événements qui pourraient conduire vos services à déclarer un ESR selon le critère 6.1 du guide n° 11 en référence [9]. A ce titre, il conviendra d'y intégrer les événements ayant pour origine des contraintes informatiques qui portent sur le paramétrage des accélérateurs et qui pourraient présenter des risques pour les patients comme celui décrit dans la déclaration faite par vos services le 27/03/2025 [10]. Le premier compte-rendu d'événement significatif devra être communiqué à l'ASNR après les échanges que vos services auront avec le fournisseur des accélérateurs du département sur cet événement. L'ASNR se réserve le droit de vous formuler des demandes de compléments à cette occasion.

### **Retour d'expérience national**

Concernant le retour d'expérience national, l'ASNR effectue des publications régulières à destination des professionnels pour restituer les enseignements des ESR déclarés. L'un des avis d'incident publié le 20/03/2025 par l'ASNR porte sur les logiciels de contournage automatique.

Observation III.3 : Considérant la mise en place récente d'un logiciel de contournage automatique dans le département de radiothérapie, il conviendra de prendre en considération l'avis d'incident susmentionné et de mettre en place, le cas échéant, des barrières de défense en profondeur adaptées.

### **Point d'attention sur les protocoles de coopération**

Les inspecteurs ont relevé que l'un des souhaits du département consiste à permettre la réalisation de consultations paramédicales assurées par les MERM dans le cadre d'un protocole de coopération.

Observation III.4 : Il conviendra d'être vigilant au maintien de l'équilibre de l'effectif et de missions accomplies par les MERM compte tenu des fortes difficultés identifiées par le département au cours de l'année 2024 (cf. demandes plus haut).

### **Indicateurs portant sur les consultations médicales**

Observation III.5 : Les résultats de la RDD sur l'année 2024 mettaient en évidence une diminution d'environ 20% du nombre de consultations médicales des patients suivis au sein du département. Ce chiffre a initialement interpellé les inspecteurs. Toutefois, il leur a été précisé que l'indicateur n'était pas cohérent avec la réalité des plannings des médecins puisque la périodicité hebdomadaire des consultations médicales est globalement respectée. Le problème serait toutefois lié à un problème de cotation de ces consultations.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi 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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par,

**Mathieu RASSON**

#### **Modalités d'envoi à l'ASNR**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

**Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asnr.fr](mailto:Contact.DPO@asnr.fr)