

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-055457

**Institut de Radiothérapie de Hautes Energies**  
A l'attention de M. X  
Rue Lautréamont  
93000 BOBIGNY

Montrouge, le 17 octobre 2023

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 26 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0917. N° SIGIS : M930056  
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-001770 du 11/01/2022  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0955 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-050604 du 10/12/2019  
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2022-0909 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-017314 du 12/04/2022  
[7] Votre déclaration d'événement significatif de radioprotection référencée ESNPX-PRS-2023-0443 du 11/07/2023  
[8] 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

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 septembre 2023 dans 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 [4].



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 septembre 2023 avait pour objectif le suivi des demandes faites lors des inspections précédentes [5 et 6], notamment dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [8], ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques et équipements, au sein du service de radiothérapie externe de l'Institut de radiothérapie des hautes énergies (IRHE, groupe RAMSAY) [4], situé à Bobigny (93).

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

De plus, les inspecteurs ont pu examiner les éléments spécifiques relatifs à l'événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré par l'établissement suite à une erreur de calibration d'un système de contrôle du positionnement ayant impacté le traitement de 6 patients en juillet 2023 [7].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice du centre, les directeurs techniques des secteurs « Imagerie Ile-de-France Nord » et « Radiothérapie » du groupe RAMSAY, le radiothérapeute coordonnateur médical, un physicien médical, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et le conseiller en radioprotection (CRP). Des entretiens avec différents professionnels dont trois radiothérapeutes, trois physiciens médicaux, deux dosimétristes et cinq manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été menés afin d'échanger sur leurs pratiques. Le service de radiothérapie a également été visité, en particulier la salle concernée par l'événement significatif [7].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la directrice de l'établissement et des représentants du groupe RAMSAY aux réunions d'ouverture et de restitution de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que le renouvellement récent de la direction, de l'équipe médicale et de la physique médicale n'a pas permis une mise en œuvre opérationnelle et effective de l'ensemble des engagements pris en réponse aux demandes formulées lors des précédentes inspections [5 et 6]. En effet, au cours des différents échanges, il est apparu impératif de poursuivre l'implication du personnel dans la démarche de retour d'expérience, de consolider leur culture de déclaration des événements en assurant la tenue des réunions selon le planning établi et de renforcer la communication au sein des différentes équipes, avec l'objectif final de poursuivre la mise en œuvre de la démarche qualité initiée au sein de l'établissement.

Néanmoins, les points positifs suivants ont été relevés :

- l'implication des professionnels dans leurs missions et leur vigilance au quotidien afin d'assurer une prise en charge des patients dans les meilleures conditions de sécurité des soins ;
- le renforcement de l'effectif MERM afin de permettre la création d'un poste de régulation/planification au niveau des MERM à hauteur de 0,6 équivalent temps plein (ETP) pour anticiper et mieux réguler la file active des patients et les pics d'activité ;



- l'ensemble des professionnels du service est à jour en ce qui concerne le suivi médical et les formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

Aussi, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- la mise en place d'une organisation avec des moyens suffisants pour respecter les dispositions réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision référencée [8]. Il conviendra en particulier de veiller à la suffisance du temps mis à la disposition du ROQ pour assurer ses missions relatives à la démarche d'assurance qualité ;
- la mise en œuvre des moyens organisationnels et humains adaptés à la conduite du changement dans le cadre des nombreux projets d'envergure prévus en parallèle et selon un calendrier déjà entamé, comprenant notamment la réfection des locaux du centre, la création d'un nouveau bunker et l'installation d'un troisième accélérateur. Il conviendra en particulier de veiller à ce que ces moyens soient stabilisés et permettent de dédier suffisamment de temps pour la gestion de ces projets qui sont susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ;
- les modalités d'évaluation et de sélection des événements indésirables à analyser, de définition des actions correctrices à mettre en place et de communication aux équipes. Il conviendra en particulier de veiller à ce qu'une analyse des causes profondes soit réalisée de façon pluridisciplinaire pour les événements récurrents de nature organisationnelle afin de prévenir de futurs événements significatifs ;
- la bonne tenue des réunions prévues dans le système de management de la qualité et selon les dispositions réglementaires [8], en particulier en ce qui concerne la démarche de retour d'expérience et la conduite du changement, favorisant la communication interne pluri professionnelle et des temps d'échanges formalisés ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) à actualiser avec notamment les dispositions prises en termes de moyens et de ressources nécessaires dans le cadre de la gestion des pics d'activité et de la conduite des futurs projets du service.

**En conséquence, l'ASN réitère ses demandes formulées lors des précédentes inspections [5 et 6] et poursuit sa vigilance quant à une mise en œuvre efficiente de la démarche qualité au sein de l'établissement.** L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Responsable opérationnelle de la qualité (ROQ)**

*Conformément à l'alinéa II de l'article 4 de la décision référencée [8], 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.*

L'organigramme du service a été transmis aux inspecteurs. Celui-ci indique que la ROQ bénéficie de 0,2 ETP pour assurer le management de la qualité en lien avec la direction en plus de ses missions en tant que MERM au poste de traitement (0,7 ETP) et celles de faisant fonction de responsable hiérarchique de l'équipe des manipulateurs (0,1 ETP en tant que référente pour le centre).

Cependant, les inspecteurs ont noté que les réunions de cellule d'événements indésirables (CEI) n'ont pas été tenues mensuellement comme indiqué dans le manuel qualité de l'établissement, notamment à cause d'une activité trop importante au poste de traitement. Cette charge de travail n'a pas permis de libérer la ROQ de façon régulière pour lui laisser le temps d'analyser les événements indésirables déclarés et d'en effectuer le suivi.

En conséquence, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps dédié pour assurer ses différentes missions en tant que ROQ et la prise en charge clinique des patients malgré le soutien méthodologique apporté par le recrutement d'un responsable assurance qualité (RAQ) du groupe RAMSAY, à hauteur de 0,2 ETP (soit 1 journée par semaine sur site), annoncé par la direction à partir d'octobre 2023.

**Ce constat a déjà fait l'objet de demandes lors de la précédente inspection [6].**

**Demande II.1 : Veiller à mettre à disposition le temps et les ressources nécessaires pour la gestion du système de management de la qualité par la ROQ en tenant compte de l'ensemble de ses missions au sein du service. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens, notamment en termes d'organisation aux postes de travail.**

### **Mise en œuvre de nouvelles techniques ou équipements**

*Conformément à l'article 3 de la décision référencée [8], le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]*

*Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision référencée [8], 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. [...]*

Conformément à l'article 8 de la décision référencée [8], 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.

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.

Lors de la précédente inspection [6], plusieurs projets ont été présentés pour lesquels les échanges avec les différents professionnels avaient montré une association très limitée des différents corps de métiers dans les réflexions et décisions prises par le centre, notamment en termes d'impact organisationnel et humain.

Cette année, la direction a de nouveau présenté un nombre ambitieux de projets, notamment en termes d'équipements (nouveaux locaux, nouvel accélérateur, remplacement du logiciel de planification des traitements, etc...) et de nouvelles techniques (stéréotaxie extracrânienne, nouvelles localisations en modulation d'intensité volumétrique VMAT,...) avec le déploiement en cours d'une trame documentaire commune pour la gestion de projet et l'anticipation de recrutement de ressources humaines au niveau des physiciens et des MERM pour début 2024.

Or, les inspecteurs notent que ces projets s'inscrivent dans un contexte de renouvellement des équipes susceptible de fragiliser le pilotage de ces projets, l'organisation de temps d'échanges et de formations, l'analyse des risques *a priori* et les retours d'expérience internes et externes permettant d'assurer une conduite du changement dans de bonnes conditions tout en assurant la continuité des soins de façon sécurisée.

En outre, l'ESR déclaré en juillet [7] pose la question de la suffisance des formations sur les nouveaux équipements et de l'habilitation au poste de travail, que ce soit dans le cadre de la mise en place d'une nouvelle technique ou pour l'habilitation des nouveaux arrivants.

**Ce constat a déjà fait l'objet d'observations lors de la précédente inspection [6].**

**Demande II.2 : Pour chaque projet initié au sein du centre, veiller à formaliser les modalités de gestion du projet en évaluant :**

- **les impacts en termes organisationnels et humains ;**
- **les ressources nécessaires notamment en termes de temps dédiés, de temps machines et de formations ;**
- **les barrières à ajouter afin d'assurer la sécurité des processus de traitement des patients ;**
- **les risques associés aux périodes de transition et leurs impacts sur les différentes situations de travail de l'ensemble du personnel ;**
- **le suivi et retour d'expérience à court et moyen termes afin de poursuivre et consolider le processus d'amélioration de la qualité du centre.**

## Démarche de retour d'expérience – Gestion des événements indésirables

Conformément aux alinéas III, IV et V de l'article 11 de la décision référencée [8], 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. [...] Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la décision précitée et leur efficacité est évaluée.

Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- 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.

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

Le registre des événements indésirables extrait du logiciel de déclaration de l'établissement a été transmis aux inspecteurs. Ce registre se présente sous la forme d'un tableau avec une évaluation de la criticité, de la gravité et de la fréquence de l'événement, les actions immédiates proposées ou réalisées et un état d'avancement. D'après la procédure de « signalement et analyse des événements indésirables » (version du 06/11/2019), il est indiqué que la ROQ analyse la fiche d'événement remplie par le déclarant. Mais la procédure ne précise pas les modalités d'évaluation de la criticité, de la gravité ni de la fréquence de l'incident permettant de les hiérarchiser correctement, de déterminer ceux qui nécessitent une analyse approfondie, de détecter la récurrence ou les presque-événements de certains incidents pouvant alerter quant à la robustesse des barrières en place.

Ainsi par exemple, les inspecteurs ont relevés que la fiche d'événement indésirable (FEI) n°910386 datée de juin 2023, concernant la récupération du dossier d'un patient extérieur par le secrétariat est évaluée d'une gravité « extrême » et analysée en juillet 2023 alors que la FEI n°913667 datée de juillet 2023, concernant une erreur de latéralité, est évaluée comme « modéré » mais « à analyser » lors d'une prochaine CEI qui n'a toujours pas eu lieu au moment de l'inspection. Les inspecteurs notent également plusieurs FEI concernant des erreurs d'étalement, de fractionnement ou de modification des faisceaux qui n'ont pas été recensés comme récurrents ou presque-événements et n'ont pas donné lieu à une analyse approfondie.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas retrouvé dans l'analyse *a priori* des risques les éléments en lien avec l'ESR déclaré en juillet 2023 [7] et ayant donné lieu à des actions correctrices pourtant bien indiquées dans le PAQSS.

**Ces constats ont déjà fait l'objet de demandes lors de la précédente inspection [6].**

**Demande II.3 : Compléter votre procédure de gestion des événements indésirables en précisant les modalités d'évaluation de la criticité, de la gravité et de la fréquence des événements déclarés, ainsi que la détection des événements récurrents et des presque-événements.**



**Demande II.4: Intégrer dans votre analyse des risques a priori les enseignements issus des événements analysés.**

### **Démarche de retour d'expérience – Comités de retour d'expérience**

*Conformément aux alinéas III, IV et V de l'article 11 de la décision référencée [8], 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. [...] Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la décision précitée et leur efficacité est évaluée.*

*Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]*

- 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.*

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

*Conformément à l'article 12 de la décision référencée [8], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Deux règlements intérieurs ont été transmis aux inspecteurs (premières versions datées de juin 2023) concernant l'organisation d'une « Cellule d'événements indésirables CEI » et d'une « Cellule ACRES (Analyse des causes racines des événements significatifs) ». Les inspecteurs remarquent que seuls les guides ASN n° 5 et n°11 sont cités en référentiel mais pas le guide n° 16 « Évènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie ». D'autre part, les missions décrites pour ces deux cellules se recoupent en sollicitant les mêmes participants de façon redondante tout en étant organisées de façon indépendante. Cela engendre une multiplication de réunions à tenir, sans possibilité de faire le lien entre elles ni un suivi rigoureux des actions décidées, et ce dans un contexte de charge de travail importante (cf. demande II.6 ci-dessous).

En outre l'organisation de la cellule ACRES n'est pas mentionnée dans le manuel qualité transmis aux inspecteurs. En effet, seules les CEI et les COPIL Qualité et gestion des risques (Comités de pilotage) apparaissent dans le document daté d'août 2023.



**Demande II.5 : Revoir votre manuel qualité ainsi que les règlements intérieurs des cellules d'événements indésirables et ACRES en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les dispositions prises afin de faciliter l'organisation de votre démarche de retour d'expérience et les documents précités actualisés.**

Les comptes rendus des CEI réalisées en 2022 et 2023 ont été transmis aux inspecteurs ainsi que les feuilles d'émarginement des participants. Seuls 4 comptes rendus ont été transmis : 1 daté de juin 2022 et 3 datés de février, juin et septembre 2023. Les inspecteurs notent que cela ne correspond pas à la périodicité mensuelle mentionnée dans le manuel qualité de l'établissement.

Lors de ces réunions, les déclarations d'événements indésirables sont revues et seules les actions correctrices décidées sont indiquées dans un tableau sous forme de plan d'action sans détailler les analyses réalisées ni le suivi en termes d'état d'avancement et d'efficacité. En conséquence, les comptes rendus ne permettent pas de prendre connaissance de la teneur des échanges qui ont eu lieu lors de ces CEI ni de s'assurer que les actions correctrices ont bien été décidées en impliquant l'ensemble des professionnels concernés. De plus, la direction et la ROQ ont précisé que seules les actions majeures, sous échéance, sont versées dans le Plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement pour en assurer le suivi.

En outre, les inspecteurs remarquent que les dates des événements indésirables entre les différents comptes rendus ne se suivent pas et s'interrogent sur l'analyse et le suivi de ceux-ci. Ainsi par exemple entre le 6/02/2023 et le 6/07/2023, 26 événements sur les 32 déclarés sont toujours en statut « En cours » ou « Non débuté » d'après le registre des événements indésirables transmis.

Par ailleurs, les feuilles d'émarginement montrent qu'il s'agit toujours des mêmes participants, par catégorie professionnelle : MERM (ROQ et référents du centre), secrétaire et direction. Les inspecteurs soulignent l'absence des radiothérapeutes, des médecins médicaux et des dosimétristes à chacune de ces réunions, contrairement à ce qui est prévu dans le règlement intérieur transmis.

Enfin les différents échanges ont montré qu'en dehors d'un affichage dans le service et de la mise à disposition du compte rendu sur un serveur partagé, il n'y a pas de notification de diffusion d'un compte rendu exhaustif des CEI et ACRES réalisées, ni de retour formel à l'ensemble de l'équipe. Les inspecteurs rappellent l'importance de remonter les informations aux équipes afin de ne pas donner l'impression d'une absence de prise en compte de leurs déclarations et ainsi entraîner une baisse de motivation à poursuivre leur engagement dans la démarche de retour d'expérience.

**Ces constats ont déjà fait l'objet de demandes lors de la précédente inspection [6].**

**Demande II.6 : Veiller à ce qu'un représentant de l'ensemble des catégories professionnelles du service participe aux réunions de cellule d'événements indésirables et à respecter la périodicité indiquée dans votre manuel qualité.**

**Demande II.7 : Compléter vos comptes rendus de cellule d'événements indésirables en intégrant les analyses approfondies réalisées, les actions correctrices décidées et mises en place ainsi que leur suivi en termes d'état d'avancement et d'efficacité.**

**Demande II.8 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels soit informé des enseignements tirés de l'analyse des événements. Vous vous assurerez également de leur prise de connaissance par**



**l'ensemble des professionnels en organisant des temps d'échanges pluridisciplinaires permettant d'évaluer l'impact et l'efficacité de ces actions mises en place.**

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

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

Observation III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version V6 datée de novembre 2021 (mise à jour suite à l'arrivée d'un nouveau physicien et du changement d'un accélérateur), a été transmis aux inspecteurs.

Cette version doit être actualisée au regard des différents changements en termes de ressources humaines, d'équipements et de nouvelles techniques mises en œuvre depuis 2021, conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Vous pourrez vous appuyer utilement sur les dispositions réglementaires, les référentiels existants et les recommandations du Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie publié le 10/02/2015, en particulier en ce qui concerne les moyens et aménagements à prévoir lors des pics d'augmentation d'activité et pour le développement de nouvelles techniques.

#### **Suffisance des moyens alloués organisationnels et humains**

Observation III.2 : Lors de la précédente inspection [6], une observation a été faite concernant des périodes de surcharge d'activité entraînant des dépassements réguliers et importants d'horaires de travail en 2021 lors de la mise en service du dernier accélérateur.

A nouveau au printemps 2023, un pic d'activité a été remonté aux inspecteurs, faisant état de dépassements horaires, de tensions au niveau des effectifs, de récupérations sur les samedis sur la base du volontariat pendant plusieurs semaines, avant de prendre la décision de réduire l'activité. Les inspecteurs accueillent favorablement l'annonce de la direction concernant la création d'un poste dédié de régulateur/planificateur au niveau des MERM afin de pouvoir mieux anticiper ces pics à l'avenir et ainsi éviter le renouvellement d'une telle situation. Cependant, lors des différents échanges et en consultant le registre des événements indésirables, les inspecteurs ont noté que les professionnels ont toujours des difficultés pour libérer du temps afin d'effectuer leurs tâches en dehors de la routine clinique : temps dédiés pour la préparation administrative des dossiers, les missions en tant que référents, les dispositifs d'annonce et de consultations paramédicales, les rédactions de procédures et les participations aux différentes réunions et formations.

Je vous invite donc à poursuivre votre interrogation sur la suffisance des moyens humains aux différents postes de travail, en adéquation avec la charge de travail réelle, afin de permettre de libérer plus facilement les professionnels pour leurs tâches à effectuer en dehors de la routine clinique.

\*



\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**