

**Division de Nantes** 

Référence courrier: CODEP-NAN-2025-064428

**CHU ANGERS** 

4 rue Larrey 49000 ANGERS

Nantes, le 17 octobre 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le

domaine médical – Medecine nucléaire (thérapie)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-NAN-2025-0710

N° Sigis: M490004

**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'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 thérapeutiques

[5] Autorisation M490004 du 29 septembre 2025 référencée CODEP-NAN-2025-059491 valable

jusqu'au 29 septembre 2028.

M,

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement ciblée sur les activités de thérapie a eu lieu le 30 septembre 2025.

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'ASNR.

# SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 septembre a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer au sein du service de médecine nucléaire la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement dans le cadre principalement de la détention et de l'utilisation de sources non scellées à des fins de thérapie, objet de l'autorisation référencée [5].



L'inspection avait également pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, 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 ainsi examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à prévenir et gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant les dispositions mises en place en termes d'habilitation, de ressources matérielles et humaines, d'environnement de travail ou d'organisation.

Les inspectrices se sont rendues au sein de certaines installations en lien avec l'inspection : plusieurs secteurs accueillant les patients avant et après injection, un des locaux de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et dispositifs médicaux ainsi qu'une salle d'opératoire pour traitements par microsphères (salle d'imagerie interventionnelle Monoplan).

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels et comprendre les conditions réelles d'exécution des actes de thérapie, les inspectrices ont mené un entretien avec trois manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) ainsi qu'avec un médecin nucléaire.

Les inspectrices ont noté l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives, des PCR dans la radioprotection des travailleurs, ainsi que des différents corps de métier dans la radioprotection des patients et la qualité des soins. Le CHU met en œuvre actuellement trois différentes modalités de thérapie en médecine nucléaire, toutes en ambulatoire et avec un flux de patients limité, sans volonté affichée d'intégration de nouveaux protocoles à ce jour. Les inspectrices ont relevé positivement la dynamique du CHU concernant l'installation de cuves de décroissance qui pourrait voir le jour fin 2026. Cela permettrait au CHU d'accroitre sa capacité d'accueil en hôpital de jour dédié à la thérapie en particulier pour les traitements de prostate au Lu-PSMA. Le lien effectif entre les équipes du service et celles du service interventionnel tout proche où sont pris en charge les patients bénéficiant d'un traitement aux sphères d'yttrium a également été souligné.

Les points positifs suivants ont également été notés :

- la réalisation et mise à jour régulière des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- la surveillance dosimétrique individuelle rigoureuse réalisée pour les travailleurs et la bonne connaissance par les PCR des situations individuelles ainsi que le suivi de la dosimétrie avec le médecin du travail,
- la désignation de MERM dédié à l'activité de thérapie et référent par type de traitement,
- le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications,
- la formalisation du suivi de la gestion des effluents ainsi que la vérification des systèmes d'alarmes de détection.
- l'analyse pluridisciplinaire lors des CREX pour les événements significatifs en radioprotection (ESR).

Cependant, des écarts réglementaires et des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection. Le principal point d'attention concerne la nécessité d'améliorer la mise en œuvre de la démarche qualité exigée par la décision [4] car elle est aujourd'hui incomplète et non évaluée périodiquement. Cette meilleure structuration constituera un point fort si le CHU souhaite développer ses activités de thérapie. Les points d'amélioration concernent ainsi :

- l'organisation, le pilotage et le suivi de la démarche qualité dans le service,
- une meilleure formalisation des processus de travail par protocole intégrant des exigences spécifiées internes basées sur une analyse de risque,
- la poursuite de la démarche d'habilitation au poste de travail, pour couvrir les activités de thérapie ,les personnels en poste et les nouveaux arrivants, et en intégrant à la démarche des médecins nucléaires, radiopharmaciens et physiciens médicaux.



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'ASNR (paragraphe II);
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

# I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

# **II. AUTRES DEMANDES**

### Organisation et pilotage de la démarche de qualité

Conformément aux dispositions à l'alinéa I de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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.

Conformément aux dispositions à l'alinéa I de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est <u>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.</u>

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, <u>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.</u> Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspectrices ont pu consulter la procédure PR 1160 qui formalise le système de gestion de la qualité. Il a été indiqué aux inspectrices que le service Qualité du CHU consacre environ 10% de son temps au service de médecine nucléaire, sans pouvoir chiffrer précisément le temps imparti dédié à la partie thérapie. Il a aussi été indiqué qu'un représentant du service qualité participe au comité radioprotection qui se réunit 4 fois par an sous le pilotage de la directrice adjointe avec pour mission notamment d'analyser les évènements indésirables, les arbres des causes, et d'assurer la gestion documentaire.

La gestion documentaire est effectuée avec le logiciel ENNOV. La base ENNOV recense plus de 180 documents considérés comme applicables dont 56 ont été rédigés antérieurement à 2015 et 45 documents ont été rédigés entre 2015 et 2019. Il a été indiqué aux inspectrices qu'il n'y avait pas de programme d'actions pour agencer la révision de ces documents par ordre de priorité et de façon coordonnée avec l'équipe des professionnels. Aucune revue de direction et donc aucune évaluation du système de gestion de la qualité.au niveau du service n'ont pour le moment été organisées.

La direction de l'établissement réfléchit à mettre en place une solution de recrutement d'un stagiaire pour progresser sur la mise en œuvre des exigences qualité susvisées. Cette proposition semble insuffisante aux inspectrices compte tenu du travail qui reste à réaliser. La mise en place d'une organisation qualité adaptée et qui bénéficie des moyens nécessaires pour répondre à l'ensemble des exigences de la décision n°2021-DC-0708 est à rechercher.



L'établissement a présenté la démarche qualité en place au travers de ses diverses actions. Les inspectrices ont relevé les points d'améliorations suivants :

- définir la démarche qualité,
- formaliser le rôle de chacun au travers de la démarche qualité,
- définir la mise en œuvre opérationnelle au sein du service par les membres d'une équipe pluridisciplinaire,
- définir le temps et les ressources nécessaires pour gérer le système mis en place,
- évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système qualité et de son plan d'action en intégrant notamment a minima tous les deux ans une revue de direction.

Demande II.1 : Poursuivre la mise en place du système de gestion de la qualité tel qu'attendu par la décision [4], en le définissant et le formalisant au regard du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient, et en intégrant les points d'amélioration précités.

### Exigences spécifiées internes

Conformément aux dispositions de l'article 1<sup>ier</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 [4], <u>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</u>. <u>Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées</u>, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- <u>exigences spécifiées: 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 ;</u>
- instruction de travail: document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification);

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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 séquencement;
- 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.

Les différentes prises en charge d'un patient bénéficiant d'un acte thérapeutique sont décrites :

- -par 3 procédures pour la radioembolisation :« THERASPHERE® : Commande et préparation du chariot d'administration des sphères en radiologie interventionnelle » (version 1 du 1/09/2025), « Préparation thérasphères » (version 1 du 1/09/2025) et « Radioprotection et manipulation d'Yttrium 90 en salle de radiologie » (version 1 du 4/11/2024)
- -par une procédure pour le traitement des cancers prostatiques :« Dispensation et administration du <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 » ( pas de numéro de version, pas de date de procédure)

Pour les traitements des hyperthyroïdies, il n'existe pas de procédure.



Le séquencement de certaines étapes est à détailler, par exemple pour la procédure « Radioprotection et manipulation d'Yttrium 90 en salle de radiologie », pour préciser les responsabilités associées respectives de chacun des acteurs issus de différents services notamment. Par exemple dans la procédure « Dispensation et administration du ¹77Lu-PSMA-617 » , il est noté que les destinataires pour application sont « Toutes les personnes qui pourraient être impliquées dans la dispensation ou l'administration du ¹77Lu-PSMA-617 au sein du service de radiothérapie interne vectorisée du CHU d'Angers » sans autre précision. La version ainsi que la date de modification sont à préciser.

Enfin, les exigences spécifiées doivent être mieux définies. Les inspectrices ont rappelé que :

- les exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie interne vectorisée doivent être considérées comme des exigences spécifiées, telles que les étapes de vérification, les réunions techniques (staff), etc.;
- les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement des exigences spécifiées doivent être formalisées (qui, quoi, quand et comment) pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique.

Enfin, le CHU doit s'assurer que les moyens matériels et les ressources humaines alloués sont adaptés aux tâches demandées. Cette réflexion doit intégrer notamment la gestion des plannings, l'affectation de tâches, la formation aux nouveaux équipements et protocoles, les équipements de protection individuels et collectifs mis à disposition, en intégrant les périodes de transition et d'évolution de pratique au sein du service (travaux, arrivée et/ou départ de nouveaux collaborateurs, nouvelles techniques ...).

### Demande II.2 : Formaliser, dans tous les processus de prise en charge thérapeutique des patients :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquencement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités à chacune des étapes du parcours du patient ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- la liste des exigences spécifiées internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie en précisant pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre, d'enregistrement et de suivi.

### Analyse a priori des risques

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants,

- 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.
- II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.



Les inspectrices ont noté que seule la cartographie des risques pour le 177Lu-PSMA-617 a été formalisée. Certaines barrières de défense ont été identifiées comme des mesures préventives déjà mises en place dans la cartographie et ne sont pas prises en compte dans le calcul de l'indice de criticité résiduel. De plus, les exigences spécifiées internes au service n'ont pas été identifiées dans la cartographie des risques.

Demande II.3 : Poursuivre votre démarche d'analyse a priori des risques encourus par les patients pour l'ensemble de la prise en charge thérapeutique. Définir dans le cadre de cette analyse, pour chaque risque identifié, les barrières concrètes de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel que vous avez mises en place.

#### Actions d'amélioration retenues par les professionnels lors de chaque analyse systémique - REX

Conformément aux dispositions du 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 ;
- <u>– les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.</u>

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.

Conformément aux dispositions du V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [6], <u>les actions retenues sont</u> intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Des évènements indésirables (EI) sont régulièrement déclarés au sein du service (23 en 2024 et 42 jusqu'en juillet 2025) mais aucun ne concerne les activités de thérapie sur cet échantillon étudié. Les EI des services de médecine nucléaire des sites de Cholet et d'Angers sont tous compilés au sein du même outil de suivi. Cela permet une vision complète de l'activité de médecine nucléaire gérée par le CHU sur ses deux sites mais il n'est aujourd'hui pas possible de cibler si une analyse plus fine est requise sur l'un des deux sites ou sur l'activité de thérapie qui n'est pratiquée que sur le site d'Angers.

Les El sont analysés lors de réunions de CREX associant les différents professionnels. L'évaluation de l'efficacité des actions correctives retenues à la suite d'une analyse approfondie d'un événement indésirable n'est actuellement pas mise en œuvre.

#### Demande II.4:

- Veiller à la collecte des évènements indésirables sur l'activité de thérapie et permettre l'exploitation de ces informations de manière ciblée (par activité, par site...).
- Assurer l'évaluation de l'efficacité de chaque action d'amélioration retenue par les professionnels dans le cadre de votre démarche de retour d'expérience.

# Habilitation au poste de travail

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :[...]

 Habilitation : 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 ;[...]



Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 [4].

- 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.

Au jour de l'inspection, l'habilitation au poste de travail est formalisée uniquement pour les manipulateurs nouveaux arrivants sans préciser leurs tâches concernant les thérapies. Pour les autres professionnels (radiopharmaciens, médecins nucléaires, physiciens médicaux), les habilitations ne sont pas formalisées. Les inspectrices ont d'ailleurs noté qu'un médecin serait absent pendant un an et reviendrait courant 2026 ; de nouveaux médecins pourraient ainsi être amenés à être formés sur la mise en œuvre de thérapie et dans le cas de réintégration, une formalisation du retour au poste de travail pourrait être utilement intégrée dans le système de gestion de la qualité.

Si nécessaire, il appartient également à l'établissement de formaliser la délégation de responsabilité mise en œuvre du responsable d'activité nucléaire à toute personne identifiée responsable pour la validation de l'habilitation au poste de travail des professionnels du service de médecine nucléaire.

La direction a présenté aux inspectrices la planification pour l'année 2026 de la mise en place du traitement <sup>177</sup>LU-PSMA au sein de deux nouveaux box qui seront opérationnels courant 2026. Dans le cadre de cette nouvelle organisation, l'ensemble du personnel impliqué doit être formé à ce nouveau dispositif médical dédié au traitement des patients.

Demande II.5 : Poursuivre les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels telles que vous les aurez définies dans votre système de gestion de la qualité, intégrant les personnes en poste, les nouveaux arrivants et le changement de dispositif médical, ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

# • Gestion des effluents et des déchets - Mise à jour du PGDE

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion <u>définit</u> <u>les modalités d'éliminations d'éventuels déchets</u> générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire, pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Les inspectrices ont noté que les consignes de radioprotection pour le personnel soignant en structure et à domicile (DI-076) existent pour le cas des traitements à  $l^{131}$  en annexe du plan de gestion des effluents et des déchets (PGED), référencé PR - 0923 (version 2) du 30/07/2025. Les consignes concernant les traitements au  $^{177}$ Lu et à  $^{90}$ Y ne sont pas mentionnées.

Demande II.6 : Compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en prenant en compte les observations ci-dessus.



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

# Formation à la radioprotection des travailleurs

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.1**: Les inspectrices ont relevé que quelques formations à la radioprotection des travailleurs ne sont pas assurées à la périodicité requise à l'article R. 4451-59 du code du travail, notamment pour certains médecins, un radiopharmacien et un conseiller à la radioprotection. Vous veillerez à y remédier.

### Utilisation des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 22 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, <u>l'accès à ces locaux (de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire) est limité</u> pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. <u>Toute disposition doit être prise pour limiter</u> tout risque de contamination accidentelle.

**Constat d'écart III.2**: Les inspectrices ont noté que la procédure DO 3552 pour les traitements avec <sup>90</sup>Y ne mentionnait pas la limitation de l'accès aux locaux. De plus, le plan de circulation du radionucléide <sup>90</sup>Y entre le labo chaud et la salle de radiologie interventionnelle est erroné. Vous veillerez à le remettre à jour.

**Constat d'écart III.3**: Lors du dernier traitement <sup>177</sup>Lu-PSMA le 25 septembre 2025, le contrôle de noncontamination de la salle 6 n'a pas été effectué. Vous veillerez à intégrer ce point dans le protocole approprié, à assurer la formation des équipes en charge de ces contrôles et à vous assurer de la mise en œuvre effective de ces contrôles.

\* \*

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 inspectrices, 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 (https://www.asnr.fr/).

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

La déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par

**Anne Beauval** 



\* \*

### Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet France Transfert où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

<u>Envoi postal</u> : 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 et repose sur l'obligation légale, en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du Code de l'environnement, dans le cadre du suivi des autorisations délivrées.

Ce traitement est réalisé conformément au Règlement général sur la protection des données N° 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les données collectées utiles à l'autorisation sont destinées exclusivement aux personnels de l'ASNR.

Elles sont conservées pendant la durée de 10 ans, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation. Vous pouvez exercer ces droits en contactant le DPO de l'ASNR par courriel : dpo@asnr.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.