

Nantes, le 11 octobre 2021

Référence courrier :

CODEP-NAN-2021-044117

Clinique Saint Joseph
51, rue de la Foucaudière
49800 TRELAZE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-NAN-2021-0570** du 22 septembre 2021

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la clinique Saint Joseph

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 22 septembre 2021, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement.

Lors de l'inspection précédente, réalisée le 14 août 2018, les inspecteurs avaient constaté qu'en dépit des engagements pris par la direction à l'issue de l'inspection de 2014, les mesures en vue d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients avaient été peu mises en œuvre. L'inspection de 2018 avait donc donné lieu à des demandes d'actions prioritaires et l'établissement avait pris des engagements pour remédier aux écarts récurrents constatés. La présente inspection démontre qu'une grande partie des engagements pris en 2018 n'a pas été tenue.

Vous trouverez, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

À l'issue de cette inspection, il ressort que la clinique Saint Joseph n'a pas respecté ses engagements pour répondre aux principales demandes d'actions prioritaires. Les demandes effectuées en 2018 sur les points suivants restent d'actualité :

- la mise en conformité des salles dans lesquelles sont utilisés les générateurs de rayonnements ionisants avec les prescriptions de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- l'actualisation du zonage et des consignes d'accès en zone réglementée ;
- l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la levée des nombreuses non conformités relevées, année après année, lors des vérifications techniques de radioprotection réalisées par l'organisme agréé ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

En ce qui concerne les évaluations de risques et le zonage, ainsi que les évaluations individuelles de doses qui datent de 2016, la clinique avait adressé un courrier à l'ASN en s'engageant à réaliser ces évaluations à échéance de fin mars 2019. Aucun travail n'a été fait, alors même :

- qu'un nouvel appareil a été installé en 2019 pour les activités interventionnelles vasculaires, sans avoir fait l'objet d'aucune évaluation de risque ;
- que certaines activités ont augmenté de façon significative ;
- que l'établissement connaît une forte tension en personnel paramédical, augmentant en conséquence les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs présents.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ingénieur biomédical, qui était conseiller en radioprotection (CRP) jusqu'à début 2021, a demandé à être relevé de cette fonction par manque de temps disponible pour assurer ses missions de radioprotection. Le nouveau CRP exerce à titre principal des fonctions d'infirmier pour les activités interventionnelles et dispose, selon sa fiche de désignation, de 5h hebdomadaires pour ses fonctions de radioprotection. Au regard des nombreuses actions restant à mettre en œuvre sur le site actuel et des projets en cours (nouvelle activité d'urologie à compter de novembre 2021, nécessitant la mise en service d'un générateur de RX supplémentaire, et construction en cours de l'institut du cœur), il apparaît urgent d'analyser les besoins et d'adapter les moyens en conséquence (temps dédié, moyens matériels mis à disposition comme un ordinateur dédié et une ligne téléphonique directe). Les inspecteurs ont constaté la forte implication du nouveau CRP, notamment dans le pilotage du comité de radioprotection et la bonne coopération qui semble se mettre en place avec la société d'appui en radioprotection, qui est également le prestataire de physique médicale. Ils ont souligné ses initiatives positives, notamment en termes de suivi de la dosimétrie des travailleurs (remise aux praticiens d'un bilan de leur dosimétrie avec comparaison interopérateurs – projet de décliner cette action pour l'ensemble des travailleurs exposés).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté l'implication des praticiens dans le comité de radioprotection et la bonne culture de radioprotection des

cardiologues et rythmologues. Ils ont également noté que les praticiens réalisant des actes interventionnels ont suivi au moins une fois la formation à la radioprotection des patients ; néanmoins, les renouvellements de cette formation doivent être faits dans les meilleurs délais.

En revanche, le pilotage institutionnel dans le domaine de la physique médicale apparaît toujours très insuffisant. En effet, l'établissement n'a été en mesure de fournir aucune information sur les actions réalisées depuis 2018 en matière de physique médicale, notamment en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients (aucun plan d'action ni bilan d'actions de physique pour les années 2019 et 2020 n'existent).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), daté du 3 février 2021 et établi par un nouveau prestataire, n'est pas signé et ne comporte pas l'analyse des besoins actuels et à venir, et les moyens que l'établissement se donne pour atteindre ses objectifs. L'audit présent dans le POPM révèle bien les faiblesses et les besoins de la clinique, notamment en termes d'optimisation, mais le plan d'action 2021 est imprécis et très insuffisant : il ne prend pas en compte la mise en service en novembre 2021 d'un générateur de RX supplémentaire pour le démarrage d'une nouvelle activité d'urologie, ni les missions correspondant à l'ouverture de l'institut du cœur (déménagement des deux appareils actuels et achat de deux nouveaux appareils à moyen terme ; 3 salles au démarrage et 4 à terme) ; par ailleurs, les échéances de réalisation des actions à conduire ne sont pas suffisamment précises.

La décision ASN 2019-DC-0660, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019 n'est pas mise en œuvre actuellement.

Les non conformités relevées lors des contrôles de qualité n'ont pas été corrigées. Par ailleurs, les contrôles de qualité présentés aux inspecteurs montrent qu'un des appareils utilisé en vasculaire est utilisé en mode scopie continue et présente un débit de dose à l'entrée du patient trois fois plus élevé que le nouvel appareil utilisé pour des actes similaires, sans qu'aucune action d'optimisation n'ait été entreprise.

Au regard des projets qui leur ont été présentés, les inspecteurs ont rappelé que, compte tenu des risques inhérents aux pratiques interventionnelles radioguidées, la décision ASN n°2021-DC-0704¹ remplace le régime de déclaration par un régime d'enregistrement pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants. La détention d'un générateur de RX supplémentaire pour le démarrage des activités d'urologie et le déménagement des activités de cardiologie interventionnelle dans le nouvel institut du cœur devront faire l'objet d'une demande d'enregistrement préalable, via le site téléservices de l'ASN.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

En conclusion, les inspecteurs ont souligné que des actions correctives doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais pour remédier aux écarts récurrents constatés. **L'ASN attend une implication institutionnelle forte pour garantir la radioprotection des travailleurs et des patients.**

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A.1 Evaluation des risques - zonage

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
 - 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
 - 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- (...)

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

Lors de l'inspection réalisée en 2018, les inspecteurs avaient constaté que les évaluations des risques réalisées par le prestataire devaient être corrigées et complétées. L'établissement s'était engagé à réaliser ces évaluations pour fin mars 2019. Lors de la présente inspection, il est apparu que ces travaux n'avaient pas été réalisés. En outre, un nouvel appareil a été mis en service et aucune évaluation des risques n'a été faite pour ce générateur.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage et les consignes affichées sont obsolètes.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations des risques étaient en cours de réalisation par la société d'appui aux fonctions de radioprotection.

A.1.1 Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation des risques pour chacun des générateurs de rayonnements ionisants utilisés dans votre établissement. Vous veillerez à ce que ces évaluations précisent clairement les hypothèses retenues, détaillent les calculs et permettent de conclure sur le zonage à mettre en place.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des consignes adaptées au zonage défini à l'issue de l'évaluation des risques. Vous m'adresserez une copie des documents mis à jour.

Je vous rappelle que l'évaluation des risques fait partie du dossier justificatif à transmettre à l'ASN en vue de l'enregistrement des activités interventionnelles

A.2 Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; (...)*

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)

L'article 9 de la décision précitée précise notamment que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse de mise sous tension. Les rapports que l'établissement a adressés à l'ASN ainsi que les rapports de vérification établis par l'organisme agréé en 2018, 2020 et 2021 font état de cette non-conformité des locaux. Ce constat avait déjà été établi lors de l'inspection de 2018 et l'établissement s'était engagé, dans sa réponse à la lettre de suite, à mettre ses installations en conformité avant fin 2018.

A.2 *Je vous demande de mettre l'ensemble des salles du bloc dans lesquelles sont utilisées des rayonnements ionisants en conformité avec les prescriptions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et de me transmettre les rapports de conformité correspondants. Vous veillerez à inclure dans ce rapport l'ensemble des éléments prévus dans le référentiel précité.*

Je vous rappelle que la conformité des installations fait partie des exigences pour l'enregistrement des activités interventionnelles.

A.3 Evaluation des doses reçues par les travailleurs

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

Lors de l'inspection réalisée en 2018, il avait demandé à l'établissement de consolider ses évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, qui étaient imprécises tant en ce qui concerne les hypothèses retenues que les modalités de calcul des doses aux extrémités et au cristallin. L'établissement s'était engagé à réviser ses évaluations pour fin mars 2019.

Cet engagement n'a pas été tenu : aucun document actualisé n'a pu être présenté aux inspecteurs, alors même que l'activité a augmenté de façon significative. Il a en outre été indiqué aux inspecteurs que plusieurs postes d'infirmiers étaient vacants au bloc opératoire et qu'une nouvelle activité d'urologie allait démarrer en novembre 2021. Les évaluations individuelles de doses doivent être révisées en tenant compte des conditions réelles d'exposition.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations de risque étaient en cours de réalisation par la société d'appui aux fonctions de radioprotection.

A.3 *Je vous demande de réaliser et de me transmettre une évaluation individuelle des doses reçues, au corps entier, aux extrémités et, le cas échéant, au cristallin, pour les différentes catégories de travailleurs, en explicitant les hypothèses prises en compte pour les calculs.*

A.4 Port de la dosimétrie au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- définir préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection
- mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»
- analyser le résultat de ces mesurages et adapter le cas échéant les mesures de réduction du risque.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont analysé de manière rétrospective un échantillon de résultats de dosimétrie opérationnelle. Ceux-ci montrent que, sur l'échantillon observé, les opérateurs de cardiologie portaient leur dosimètre opérationnel. Ils ont également constaté, lors de la visite de la salle de cardiologie, que les dosimètres à lecture différée et opérationnels étaient portés, ainsi qu'un dosimètre cristallin par le cardiologue interventionnel.

Au bloc opératoire, les opérateurs présents dans la salle 7 portaient leurs dosimètres le jour de l'inspection. En revanche, concernant les activités au bloc opératoire et notamment dans le domaine vasculaire, l'analyse de l'échantillon des résultats de dosimétrie opérationnelle a montré un port très aléatoire de la dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, en fonction des résultats des évaluations individuelles (cf supra A3), il conviendra de mettre en place une surveillance de l'exposition du cristallin en vasculaire et, en tant que de besoin, des équipements de protection individuelle adaptés (lunettes plombées notamment), en complément des tabliers déjà disponibles sur site.

A.4 *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie et des équipements de protection individuelle adaptés.*

A.5. Vérification technique de radioprotection - Suivi des non-conformités et des périodicités des contrôles de radioprotection des appareils

L'article R4451-40 du code du travail indique que, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018².

Un nouveau générateur (ZIEHM) a été mis en service en début d'année 2019 ; une déclaration a été faite à l'ASN en mars 2019. Cependant, ce générateur n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale lors de sa mise en service, contrairement aux obligations posées par l'article R. 4451-40 du code du travail précité.

Il a fait l'objet d'un contrôle à l'occasion du passage de l'organisme agréé pour le renouvellement annuel des vérifications de radioprotection de tous les générateurs, soit près d'un an après sa mise en service. Cependant, ce contrôle ne se substitue pas à la vérification initiale.

A.5.1 Je vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, la vérification initiale de radioprotection de votre appareil ZIEHM et de veiller au strict respect de ces obligations pour les nouveaux équipements que vous avez prévu d'installer.

Par ailleurs, lors de l'inspection de 2018, il avait été constaté que les non conformités relevées par l'organisme agréé en 2016 et 2017 n'avaient pas donné lieu à des actions correctives.

Les vérifications faites en 2018 ont également mis en évidence des non conformités. Contrairement aux prescriptions réglementaires, le renouvellement annuel des vérifications n'a pas été fait en 2019. Les vérifications réalisées par l'organisme externe en janvier 2020 et février 2021 font de nouveau état de non conformités, qui n'étaient toujours pas levées au jour de l'inspection.

² Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

A.5.2 *Je vous demande de veiller au respect des fréquences des vérifications de radioprotection et de mettre en place sans délai les mesures correctives appropriées. Vous m'adresserez les preuves de la levée des non-conformités.*

A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Suite à l'inspection réalisée en 2018, un effort important a été fait en matière de formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, ces formations ayant été, dans leur grande majorité, effectuées en 2018, elles arrivent à échéance en 2021. Le conseiller en radioprotection a réalisé des formations en début d'année 2021 mais 70 % des personnels exposés restent à former avant la fin de l'année 2021 (dont 40 % qui ont déjà dépassé l'échéance).

En outre, un médecin anesthésiste dont il avait été constaté en 2018 qu'il n'avait jamais été formé, n'a toujours suivi aucune formation à la radioprotection des travailleurs, alors qu'il s'agit d'une condition préalable à l'accès en zone réglementée.

A.6.1 *Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez :*

- *l'attestation de formation du médecin anesthésiste qui n'était toujours pas formé au jour de l'inspection.*
- *votre plan de formation : vous veillerez à mettre en place une organisation adaptée permettant de former, dans les délais réglementaires, l'ensemble des personnels, médicaux et paramédicaux, y compris les nouveaux arrivants, à la radioprotection des travailleurs*

A.6.2 *Je vous demande de m'adresser à l'issue du cycle de formation, et au plus tard le 31/01/2022, l'état des lieux des formations*

A.7 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

L'établissement a signé, à la suite de l'inspection de 2018, des plans de prévention, avec des chirurgiens, avec la société d'anesthésistes ainsi qu'avec un grand nombre de prestataires extérieurs.

Cependant, la clinique ne dispose pas d'une liste exhaustive de ces intervenants. Par ailleurs, les modalités d'information du CRP lors de l'intervention d'un nouvel intervenant ne sont pas définies. Ces deux points ne permettent pas de garantir que l'ensemble des intervenants extérieurs à l'établissement disposent d'un plan de prévention signé. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention de six praticiens étaient manquants.

A.7 Je vous demande :

- **d'établir la liste des entreprises extérieures, y compris des praticiens, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ;**
- **de poursuivre votre démarche de signature des plans de prévention, notamment avec les praticiens qui n'en ont pas encore signé et avec ceux dont l'arrivée dans l'établissement est imminente ;**
- **de m'adresser la liste exhaustive des intervenants extérieurs, avec la mention des dates de signature de chacun des plans de prévention.**

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.8 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN relative à l'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants précise que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux, ainsi qu'un guide (guide n°20 - version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Ces documents sont disponibles sur le site www.asn.fr.

L'établissement a indiqué avoir changé de prestataire de physique médicale depuis l'inspection réalisée en 2018. Il n'a été en mesure de fournir aucune information sur les actions réalisées depuis 2018 en matière de physique médicale, notamment en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients (aucun plan d'action ni bilan de physique pour les années 2019 et 2020).

L'établissement a présenté aux inspecteurs un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM), rédigé par le nouveau prestataire de physique médicale. Ce POPM, daté de février 2021, n'était toujours pas signé au jour de l'inspection et ne comportait pas d'analyse missions-moyens.

Le POPM ne prévoit d'ailleurs qu'un seul jour de présence sur site du physicien médical alors même que celui-ci ne connaît pas l'établissement, et que sa présence sur site est obligatoire lors des essais de réception des générateurs de rayonnements ionisants et lors de la mise en place de protocoles optimisés.

Le POPM ne prend pas en compte la mise en service en novembre 2021 d'un générateur de RX supplémentaire pour le démarrage d'une nouvelle activité d'urologie, ni les missions correspondant à l'ouverture de l'institut du cœur (3 salles au démarrage, 4 à terme).

Au regard des résultats de l'audit présent dans le POPM, qui révèle bien les faiblesses et les besoins de la clinique, notamment en termes de mise en place de protocoles optimisés et des opérations de réception des nouveaux générateurs, le plan d'action 2021 est imprécis (exemple : échéance : dès que possible) et très insuffisant au regard des risques pour les patients.

L'établissement doit justifier de l'adéquation des moyens retenus au regard des obligations susvisées. Les missions confiées au CRP en matière de radioprotection des patients devront également être clairement identifiées et le temps imparti pour ces missions devra être évalué et pris en compte dans son planning et sa fiche de désignation.

A.8.1 Je vous demande de revoir votre organisation de la physique médicale. Vous veillerez notamment à :

- **évaluer les besoins en physique médicale et définir les modalités de la prestation en fonction des besoins identifiés et prenant en compte le faible avancement de la radioprotection des patients au sein de votre établissement ;**
- **rédiger un plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos besoins, en vous basant sur les recommandations du guide n°20 précité et sur les obligations posées par les décisions n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0704 de l'ASN.**

Vous m'adresserez ce POPM dûment complété et signé.

A.8.2 Je vous demande de rédiger un plan d'action 2021-2022 de la physique médicale. Vous veillerez à préciser les échéances et les professionnels en charge de chacune des actions, en respectant, notamment, les obligations définies à l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN.

Je vous engage à articuler ces actions, élaborées en concertation avec la communauté médicale, avec celles qui doivent être définies dans le cadre de la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie (cf infra A.9).

Je vous rappelle que le POPM fait partie du dossier justificatif à transmettre à l'ASN en vue de l'enregistrement des activités interventionnelles.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que la signature d'un contrat n'exonère pas le chef d'établissement et les praticiens utilisateurs de leurs responsabilités en matière de radioprotection des patients. Un pilotage et un suivi rapproché de la mise en œuvre effective de l'ensemble des mesures visant à assurer la radioprotection de patients doivent être mis en place dans l'établissement dans les plus brefs délais.

A.9 Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette décision a été évoquée lors du dernier comité de radioprotection et qu'elle a été présentée au responsable qualité de l'établissement, mais sa déclinaison opérationnelle n'a pas débuté. Le plan d'action présent dans le POPM (cf supra A8) comporte des actions contribuant à la mise en œuvre de la décision susvisée. Il conviendra également de veiller à l'articulation de cette démarche avec celle relative à la qualité et à la gestion des événements indésirables de l'établissement.

A.9 Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous préciserez pour chaque action l'échéancier retenu.

A.10. Niveaux de référence interventionnels

La décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'établissement réalise des actes de cardiologie interventionnelle entrant dans le champ d'application de la décision ASN n°2019-DC-0667. Les inspecteurs ont constaté que les doses de ces actes sont enregistrées dans le logiciel cardioreport.

Cependant, les évaluations dosimétriques, telles que définies dans la décision précitée ne sont pas réalisées, et aucune transmission n'a été faite à l'IRSN au titre des années 2019, 2020 et 2021.

A.10 *Je vous demande d'adresser à l'ASN les évaluations dosimétriques 2020 et 2021 concernant les actes de cardiologie visés par la décision susvisée et l'attestation de transmission des évaluations 2021 à l'IRSN. Le cas échéant, vous mettrez en œuvre les démarches d'optimisation adaptée*

A.11. Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- La date de réalisation de l'acte ;
- Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont examiné un échantillon de compte rendu d'actes de cardiologie interventionnelle et d'actes vasculaires. Ils ont constaté que les doses faisaient généralement l'objet d'une traçabilité mais selon des modalités différentes selon les services, notamment en termes d'information des médecins traitants. Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté que certains compte rendus comportaient des imprécisions et/ou erreurs (unités de dose, appareil utilisé).

Ils ont attiré l'attention des professionnels rencontrés sur les risques liés au cumul de dose en cas d'actes itératifs. Pour les patients concernés, il conviendra de veiller à prendre en compte ce risque et de mettre en place les actions adaptées pour prévenir le risque ou en limiter les effets.

A.11.1 *Je vous demande de consolider votre procédure de traçabilité des doses délivrées aux patients et d'information des médecins traitants. Vous veillerez notamment à ce que les comptes rendus d'acte radioguidés ne comportent pas d'erreur et mentionnent l'ensemble des informations obligatoires.*

A.11.2 *Je vous demande de mettre en place les mesures adaptées pour prendre en compte les cumuls de dose chez les patients concernés par des actes itératifs.*

A.12 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; (...)

(...)

L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a, pour sa part, pris, le 21 novembre 2016, une décision renforçant les obligations de contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et a par ailleurs émis des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité réalisés en février 2021 sur les différents générateurs faisaient état de non conformités. Celles-ci n'ont pas été corrigées au cours de l'année ni prises en considération lors des contrôles internes trimestriels.

Les contrôles de qualité présentés aux inspecteurs montrent qu'un des appareils utilisés en vasculaire est utilisé en mode scopie continue et présente un débit de dose à l'entrée du patient trois fois plus élevé que le nouvel appareil utilisé pour des actes similaires.

Les modalités de validation des contrôles de qualité, qui relèvent de la responsabilité du physicien médical, ne sont pas précisément décrites dans le POPM. Le contrôle que doit exercer le physicien médical ne se limite pas à un suivi en cas de non-conformité ; il doit également s'assurer que le périmètre du contrôle de qualité et les modes contrôlés correspondent bien aux prescriptions de la décision ANSM précitée et procéder à l'analyse des résultats en vue de proposer les actions correctives et les démarches d'optimisation appropriées. Aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs pour attester que les rapports ont été effectivement visés par le physicien médical et les mesures adaptées n'ont pas été mises à œuvre.

A.12.1 Je vous demande de vérifier que les contrôles de qualité sont effectivement analysés par le physicien médical et que les mesures correctives sont mises en œuvre. Vous m'indiquerez les mesures prises en vue de garantir l'atteinte de cet objectif.

A.12.2 Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour optimiser les générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article [L. 1333-27](#).

L'établissement a désigné en janvier 2021 un nouveau conseiller en radioprotection (CRP). La désignation vise les missions définies à l'article R. 4451-118 du code du travail. Il n'y a pas de désignation par le responsable de l'activité nucléaire, contrairement aux obligations posées par l'article R1333-18 du code de la santé publique.

La lettre de désignation prévoit un temps de 5 heures hebdomadaires pour les missions de radioprotection des travailleurs, elle ne précise pas les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. L'ordinateur dont disposait le CRP le jour de l'inspection est un ordinateur prêté par le service de formation ; le CRP ne dispose pas d'un espace dédié et sécurisé permettant d'entreposer des informations confidentielles. Il ne dispose pas non plus d'une ligne téléphonique permettant de le joindre en cas d'incident. Le numéro de téléphone figurant sur les consignes est celui du précédent CRP.

Par ailleurs, au regard, d'une part, des nombreux écarts persistants et de la nécessaire implication du CRP pour contribuer à la levée de ces non conformités et, d'autre part, des projets en cours (cf supra), le temps affecté à la mission de radioprotection apparaît notoirement insuffisant, d'autant plus qu'il n'est pas sanctuarisé et intégré de façon systématique dans son planning hebdomadaire. En outre, les inspecteurs ont noté que le CRP est le référent du prestataire de physique médicale et est cité dans le POPM pour la mise en œuvre de nombreuses actions, sans que le temps nécessaire à ces missions supplémentaires ne soit défini (cf supra POPM).

B.1 *Je vous demande d'adapter la lettre de désignation du CRP aux missions à effectuer dans l'établissement, en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition. Vous veillerez à recueillir l'avis de CSE et vous m'adresserez la lettre de désignation modifiée.*

B.2 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Tous les praticiens cardiologues et vasculaires de l'établissement ont été formés à la radioprotection des patients. Cette formation est cependant échue pour quatre d'entre eux et doit être renouvelée dans les meilleurs délais.

Pour quelques médecins, l'information relative à la nature précise de leur activité n'était pas disponible (utilisation ou non de rayonnements ionisants pour les actes qu'ils réalisent au bloc opératoire). Cette information conditionne l'obligation de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris acte des informations qui leur ont été fournies, indiquant que les professionnels paramédicaux ne participent pas à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants, leur contribution se limitant à l'installation et à la mise sous tension des générateurs, sans choix des protocoles ni aucune autre action sur les générateurs de RX.

B.2.1 *Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des 4 praticiens dont la formation à la radioprotection des patients est échue, dès que celle-ci aura été renouvelée.*

B.2.2 *Je vous demande de m'adresser la liste exhaustive des praticiens qui utilisent les générateurs de rayonnement ionisants. Vous vérifierez à cette occasion qu'ils disposent, le cas échéant, d'un plan de prévention et remplissent l'ensemble des conditions de formation et d'accès en zone requis. Pour ceux qui utilisent les rayonnements ionisants et dont l'attestation n'a pu être présentée lors de l'inspection, vous m'adresserez l'attestation de formation à la radioprotection des patients*

C – OBSERVATIONS

C.1 Atelier « bloc des erreurs »

L'ASN a mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019). Vous pourrez utilement utiliser ce support dans le cadre des formations à la radioprotection des travailleurs qui doivent être réalisées d'ici à la fin de l'année 2021.

C.1 *Je vous invite à prendre connaissance de ce document à l'adresse : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-ledomaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe).

Compte tenu de la situation en matière de radioprotection qui, malgré quelques avancées, demeure préoccupante, l'ASN attend un engagement institutionnel fort et un plan d'action volontariste pour remédier aux écarts constatés. L'ASN sera particulièrement attentive à ce que les actions prioritaires soient effectivement mises en œuvre dans les délais impartis, sauf demande de report dûment justifiée et compatible avec la radioprotection des patients et des travailleurs. Dans le cadre du suivi renforcé que je mets en place pour contrôler la réalisation de votre plan d'actions, je vous demande d'identifier clairement les mesures concrètes que vous vous engagez à prendre et de proposer une échéance de réalisation pour les actions dont le délai de mise en œuvre n'a pas été fixé par l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2021-044117
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Evaluation des risques – zonage (A.1)	<ul style="list-style-type: none"> • réaliser et transmettre à l'ASN l'évaluation des risques pour chacun des générateurs de rayonnements ionisants ; • mettre en place la signalisation et les consignes adaptées au zonage défini à l'issue de l'évaluation des risques et envoyer copie de ces documents à l'ASN 	01/12/2021
Conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591 (A.2)	<ul style="list-style-type: none"> • mettre l'ensemble des salles du bloc dans lesquelles sont utilisées des rayonnements ionisants en conformité avec les prescriptions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN • transmettre à l'ASN les rapports de conformité correspondants 	01/12/2021

Evaluation des doses reçues par les travailleurs (A.3)	<ul style="list-style-type: none"> réaliser et transmettre à l'ASN les évaluations individuelles de doses reçues, au corps entier, aux extrémités et, le cas échéant, au cristallin, par les différentes catégories de travailleurs, en explicitant les hypothèses prises en compte pour les calculs ; 	01/12/2021
Suivi des non-conformités et des périodicités des contrôles de radioprotection des appareils (A.5)	<ul style="list-style-type: none"> faire réaliser, dans les plus brefs délais, la vérification initiale de radioprotection de votre appareil ZIEHM et adresser le rapport de vérification initiale à l'ASN veiller au strict respect de ces obligations pour les nouveaux équipements que vous avez prévu d'installer respecter les fréquences des vérifications de radioprotection mettre en place sans délai les mesures correctives appropriées. Vous m'adresserez les preuves de la levée des non-conformités. 	Immédiat 01/12/2021 01/12/2021
Formation à la radioprotection des travailleurs (A.6)	<ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs de l'anesthésiste qui n'a jamais été formé 	01/12/2021

<p>Organisation de la radiophysique médicale (A.8)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir l'organisation de la physique médicale ; • évaluer les besoins en physique médicale et définir les modalités de la prestation en fonction des besoins identifiés et prenant en compte le faible avancement de la radioprotection des patients au sein de l'établissement ; • rédiger un plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos besoins, en vous basant sur les recommandations du guide n°20 précité et sur les obligations posées par les décisions 0660 et 0704 de l'ASN ; • adresser à l'ASN le POPM dûment complété et signé. • rédiger et adresser à l'ASN un plan d'action de la physique médicale, couvrant la période 2021-2022, définissant l'ensemble des actions à mettre en œuvre et précisant l'échéancier et les acteurs impliqués dans chacune d'entre elles 	<p>01/12/2021</p>
<p>Assurance de la qualité en imagerie médicale (A.9)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660. Préciser pour chaque action l'échéancier retenu. 	<p>31/12/2021</p>
<p>Niveau de référence interventionnel (A.10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN les évaluations dosimétriques 2020 et 2021 concernant les actes de cardiologie visés par la décision et l'attestation de transmission des évaluations 2021 à l'IRSN. 	<p>31/12/2021</p>
<p>Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (A.12)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • vérifier que les contrôles de qualité sont effectivement analysés par le physicien et que les mesures correctives sont mises en œuvre et indiquer les mesures prises en vue de garantir l'atteinte de cet objectif. • indiquer les mesures prises pour optimiser les générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire 	<p>01/12/2021</p>

Port de la dosimétrie au bloc opératoire (A.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie et des équipements de protection individuelle adaptée. 	Immédiat
Informations inscrites sur le compte rendu d'acte (A.11)	<ul style="list-style-type: none"> • consolider votre procédure de traçabilité des doses délivrées aux patients et d'information des médecins traitants. Vous veillerez notamment à ce que les comptes rendus d'acte radioguidés ne comportent pas d'erreur et mentionnent l'ensemble des informations obligatoires • mettre en place les mesures adaptées pour prendre en compte les cumuls de dose chez les patients concernés par des actes itératifs. 	31/01/2022

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Formation à la radioprotection des travailleurs (A.6)	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le plan de formation permettant de garantir le renouvellement dans les délais réglementaires • adresser à l'issue du cycle de formation, et au plus tard le 31/01/2022, l'état des lieux des formations de l'ensemble des travailleurs exposés 	

Coordination des mesures de prévention (A.7)	<ul style="list-style-type: none"> • établir la liste des entreprises extérieures, y compris des praticiens, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ; • poursuivre votre démarche de signature des plans de prévention, notamment avec les praticiens qui n'en ont pas encore signé et avec ceux dont l'arrivée dans l'établissement est imminente ; • adresser la liste exhaustive des entreprises extérieures, avec la mention des dates de signature de chacun des plans de prévention 	
Organisation de la radioprotection (B.1)	<ul style="list-style-type: none"> • adapter la lettre de désignation du CRP aux missions à effectuer dans l'établissement, en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition • adresser à l'ASN la lettre de désignation modifiée. 	
Formation à la radioprotection des patients (B.2)	<ul style="list-style-type: none"> • adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des 4 praticiens dont la formation à la radioprotection des patients est échue, dès que celle-ci aura été renouvelée. • adresser à l'ASN la liste exhaustive des praticiens qui utilisent les générateurs de rayonnement ionisants et leur attestation de formation à la radioprotection des patients. 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.