

Nantes, le 2 février 2024

Référence courrier :

CODEP-NAN-2024-006663

Affaire suivie par : Almaïde RODARY

Tel. : 02 72 74 79 43

Courriel : almaide.rodary@asn.fr

CH de Saint Calais

Guillaume LAURENT

2 Rue de la Perrine

72120 Saint Calais

Objet : Inspection de la radioprotection

Dossier M720019 - Enregistrement CODEP-NAN-2023-028480

INSNP-NAN-2024-0729 du 28 mai 2024

Thèmes : scanographie (programmée, urgences et pédiatriques)

Monsieur le Directeur général,

En application des articles L.1333-30 et R.1333-166 du code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure le contrôle du respect des règles générales et des prescriptions particulières dans le domaine de la radioprotection notamment. Ce contrôle a pour objectif de vérifier le respect des exigences réglementaires portant sur la protection des travailleurs, des patients et du public contre les effets des rayonnements ionisants.

À ce titre, je vous informe que Madame Sophie PICOT et moi-même, inspectrices de la radioprotection de la division de Nantes, procéderont le 28 mai 2024 à partir de 9H45 à une inspection des activités de scanographie exercées par votre établissement. Vous trouverez en annexe 1 l'ordre du jour synthétique de cette inspection.

Je vous prie de bien vouloir prendre toutes dispositions nécessaires à l'accomplissement de nos missions au regard des différents points à l'ordre du jour. Notamment, il conviendra de prévoir un temps d'échange avec les manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi qu'un temps dédié à la visite des installations. Les inspectrices pourront également demander à consulter des demandes d'examen et des comptes rendus anonymisés.

La présence lors de l'inspection de la personne compétente en radioprotection, du médecin coordinateur désigné dans votre autorisation, et d'un représentant de la direction (au moins lors des réunions d'ouverture et de synthèse) est indispensable. La présence du Président de la CME est souhaitable lors des réunions d'ouverture et de synthèse.

Vous trouverez en annexe 2 de la présente lettre la liste des documents et enregistrements relatifs à votre action de radioprotection à transmettre préalablement en vue de préparer ce contrôle documentaire, ainsi que sur ceux à tenir à la disposition des inspecteurs le jour de leur visite. Une fiche de renseignements et un questionnaire d'autoévaluation vous ont été transmis avec cette lettre d'annonce dans le mail.

Je vous serai reconnaissante de me retourner ces documents **pour le 28 avril 2024**. L'ASN met à votre disposition la plate-forme <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/> pour y déposer les fichiers et dossiers numériques à nous transmettre¹.

Je vous informe enfin que l'ASN mettra en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le courrier qui vous sera adressé à l'issue de l'inspection, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L.125-13 du code de l'environnement.

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

Almaïde RODARY,

Inspectrice de la radioprotection

Copies internes :

- Dossier
- SIV2

Copies externes :

- Guillaume LAURENT, directeur général : directiongenerale1@ch-lemans.fr
- Rosalia DUPRESSOIR, cheffe d'établissement : rdupressoir@ch-lemans.fr
- Laredj REMIL, médecin coordonnateur : rlaredj@yahoo.fr
- Isabelle NICOLAS, CRP : inicolas@ch-saintcalais.fr
- ARS : ars-bretagne-inspection-contrôle@ars.sante.fr

¹ **Mode opératoire de la plateforme francetransfert :**

Cette solution vous permet de télécharger sur un serveur sécurisé des documents volumineux, à l'exception des données sensibles.

- Sur la page <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/>, sélectionnez les fichiers à envoyer sur la plateforme (vous pouvez créer une archive « zip » ou « 7zip » pour téléverser plusieurs fichiers en une seule fois)
- Choisissez le mode d'envoi : courriel (en incluant parmi les destinataires l'adresse générique nantes.asn@asn.fr) ou lien (transmettez le lien généré par email à votre destinataire en incluant nantes.asn@asn.fr).

Merci de placer en objet ou de préciser dans le nom du transfert la référence ou le numéro de dossier.

Vous pouvez utiliser <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/> à chaque fois que vous avez besoin de transmettre à l'ASN des documents volumineux.

Annexe n°1 à la lettre CODEP-NAN-2024-006663

Proposition d'ordre du jour

Cette liste indicative peut s'enrichir de toute question d'ordre technique, administratif ou réglementaire sur la radioprotection. La liste des personnes mentionnées pour évoquer les différents points est indicative et non exhaustive ; l'ordre du jour sera adapté en fonction des disponibilités des différents interlocuteurs. En revanche, la ***présence de la PCR est indispensable pendant l'ensemble de l'inspection. La rencontre avec un / des praticiens est également incontournable pour traiter les points relatifs à la radioprotection des patients. Enfin, la présence d'un représentant de la direction à la réunion de clôture est indispensable.***

Début : 9h45

- **Réunion d'ouverture - présentation du déroulement de l'inspection**

- **Présentation de l'établissement**

Présentation du service, de l'activité et de l'organisation médicale en activité programmée, en activité d'urgences

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

- PCR : formation, désignation, organisation, missions, moyens
- Evaluation des risques – délimitation des zones réglementées
- Analyse des postes de travail, classement des travailleurs, équipements de protection collective et individuelle
- Suivi dosimétrique et médical du personnel
- Formation réglementaire du personnel

- **Radioprotection des patients** (*présence souhaitable du physicien médical, du chef de pôle et des praticiens concernés*)

- Formation réglementaire des praticiens et utilisateurs de rayonnements ionisants
- Organisation de la physique médicale
- Protocoles et prises en charge des patients, application des principes de justification et d'optimisation des doses, avec un focus sur les actes pédiatriques
- Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

- **Vérifications et contrôles de qualité**

- **Gestion des incidents et événements significatifs (travailleurs et patients)**

- **Visite des installations et entretiens avec 2 -3 MERMS et 2 – 3 radiologues intervenant au scanner** : créneau à déterminer en fonction de l'activité

- **Réunion de clôture – bilan de l'inspection** (*présence souhaitable de la direction, du président de la CME, du chef de pôle, du physicien, de l'ingénieur biomédical*) : 16h00 (horaire indicatif)

Annexe n° 2 à la lettre CODEP-NAN-2024-006663

Documents à transmettre préalablement à l'inspection, et/ou à tenir à disposition lors de l'inspection

Documents ou registre	A transmettre préalablement à l'inspection	A tenir à la disposition (liste non exhaustive)
Nombre d'actes annuels de scanner réalisés les 3 dernières années par code CCAM : 2022, 2023 et actes déjà réalisés en 2024.	X	
Tableau ou synthèse présentant le nombre annuel d'actes de scanographie pour les 3 types d'activités ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> - Activité programmée - Urgences prises en charges par les radiologues du service - Actes pédiatriques 	X	
Attestation de formation de la PCR		X
- Lettre de désignation de la PCR ou note d'organisation de la radioprotection : Définition de ses missions au(x) scanner(s).	X	
- Evaluation des risques – zonage	x	
- Evaluation individuelle des doses des travailleurs		x
Plan zoné de la salle scanner	x	
Résultats des derniers contrôles d'ambiance (salle scanner et zones attenantes)	X	
Code SISERI de l'établissement	X	
Liste du personnel (médical et paramédical) intervenant en scanographie	X	
Résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle (personnel intervenant en scanographie).	X	
Documents établis avec les entreprises extérieures/médecins libéraux pour la coordination des mesures de prévention.		X
Deux derniers rapports de vérification périodiques de radioprotection de l'appareil de scanographie	X	
Document de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de l'appareil scanographique		x
Document de synthèse de conformité de la salle scanner à la décision ASN 2017-DC-0591	X	
Plan d'organisation de la physique médicale et mission de la PSRPM au scanner	x	
Bilan 2023 et Plan d'action 2024 de la physique médicale	x	
Valeurs dosimétriques relevées : NRD, analyses effectuées pour les actes scanographiques (deux dernières années), en particulier pour les actes pédiatriques	X	
Liste des protocoles utilisés en scanographie	x	
Deux derniers rapports de CQE et deux derniers rapports de CQI		X (exemplaire papier)
Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR)	X	
Registre de suivi des événements indésirables concernant la radioprotection	X	
Compte-rendus des actes utilisant des rayonnements ionisants.		X