

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-063205

Monsieur X
Directeur Général
CHU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59000 LILLE

Lille, le 19 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 novembre 2024 au bloc gynécologique de l'Hôpital Jeanne de Flandre sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur celui de l'assurance qualité en imagerie médicale

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0416** - N° SIGIS : **M590189**

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.

Monsieur le Directeur Général,

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 7 novembre 2024 au sein de l'Hôpital Jeanne de Flandre.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc gynécologique de l'Hôpital Jeanne de Flandre.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants mobile utilisé au bloc gynécologique. Ils ont procédé à une revue documentaire par sondage et se sont rendus au bloc gynécologique.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, du Directeur de l'hôpital Jeanne de Flandre, du coordonnateur de la radioprotection, du conseiller en radioprotection référent de l'hôpital, de la Directrice de la qualité, risques, expérience patient, de représentants du pôle Femme-Mère-Nouveau né, de représentants du bloc gynécologique et d'une physicienne médicale.

Il ressort de cette inspection une maîtrise satisfaisante des enjeux de radioprotection au bloc gynécologique de l'Hôpital Jeanne de Flandre. De nombreux points positifs ont été relevés, parmi lesquels une organisation de la radioprotection robuste, outillée et structurée, l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants par des manipulateurs du pôle d'imagerie ou encore la démarche d'analyse des doses délivrées aux patients.

Néanmoins, bien que l'appareil soit utilisé par des manipulateurs, le médecin réalisateur de l'acte demeure responsable de la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients et doit, à ce titre, justifier d'une formation à la radioprotection des patients. Ce sujet a fait l'objet d'un constat d'écart le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont également constaté que les comptes rendus d'actes ayant nécessité l'emploi des rayonnements ionisants, n'étaient pas conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006¹.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, des éléments de réponse sont attendus de votre part concernant :

- la formation à la radioprotection des patients ;
- le contrôle de qualité externe prévu en décembre 2024.

Les réponses à ces demandes feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou observations, ne nécessitant pas de réponse de votre part portent sur les points suivants :

- la complétude des comptes rendus d'actes,
- la trame utilisée pour réaliser les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591² de l'ASN,
- l'habilitation au poste de travail des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation du personnel médical à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585³ de l'ASN liste les travailleurs concernés par la formation à la radioprotection des personnes exposées (dite formation à la radioprotection des patients), dont les chirurgiens ayant recours aux pratiques interventionnelles radioguidées font partie.

Les inspecteurs ont constaté que **cinq chirurgiens sur six** n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que deux d'entre eux étaient inscrits d'ici la fin d'année 2024.

Demande II.1

Transmettre les justificatifs de formation des chirurgiens inscrits d'ici la fin d'année 2024. Mettre en place les actions permettant le respect de l'exigence réglementaire pour les chirurgiens concernés non formés.

Les données personnelles ou nominatives relatives à cette demande figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Contrôle de qualité externe

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités et périodicités du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le prochain contrôle de qualité externe est programmé le 23 décembre 2024.

Demande II.2

Transmettre le rapport correspondant.

³ Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Constat d'écart III.1 : Complétude des comptes rendus d'actes

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes ayant nécessité l'emploi des rayonnements ionisants ne comportaient pas les éléments requis par l'article R. 1333-66 du code de santé publique, mais que ces informations étaient disponibles pour les chirurgiens dans le logiciel HMBloc. Il est attendu de votre part de corriger l'écart constaté pour vous conformer à la réglementation.

Observation III.2 : Mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont rappelé l'exigence de mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail des professionnels concernés. Ils vous encouragent à poursuivre les travaux engagés pour y répondre.

Observation III.3 : Rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

Les inspecteurs ont consulté de rapport de conformité établi pour l'appareil ZIEHM dans la salle A. Ils vous recommandent d'y mentionner la date de rédaction du rapport.

Observation III.4 : Procédure de gestion des événements indésirables

Les inspecteurs ont consulté le document interne de « Signalement et déclaration d'un événement indésirable lié à l'exploitation médicale de sources de rayonnements ionisants ». Ils ont observé des incohérences entre les informations contenues dans le synoptique et le texte explicatif. Ils vous recommandent de mettre ces éléments en cohérence.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ