



DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 octobre 2012

CODEP-LIL-2012-059495 SS/EL

Monsieur X
Directeur Général du CHRU
2, Avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0902** effectuée les **15 et 16 octobre 2012**Thème : "Radioprotection des patients en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire"**Réf.** : Code de la santé publique

Code du travail

Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-21 et 22

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à 2 inspections sur le thème de la radioprotection des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, les 15 et 16 octobre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection réalisée le 16 octobre dans le bloc commun (Hôpital Huriez), dans le bloc chirurgie cardiovasculaire (bloc CCV – Hôpital Cardiologique) et dans le service de neuroradiologie interventionnelle (Hôpital Salengro) ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des patients au sein du CHRU de Lille. La seconde inspection concerne en particulier les services de neuroradiologie interventionnelle (Hôpital Salengro), le bloc CCV (Hôpital Cardiologique) et le bloc commun (Hôpital Huriez) et fait l'objet du courrier CODEP-LIL-2012-059497 SS/EL. Le champ de l'inspection n'inclut pas la conformité aux dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs, une inspection ayant déjà porté sur ce thème au cours de l'année.

.../...

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection des patients.

Les inspecteurs notent l'implication et la volonté de la direction de développer la coordination de l'ensemble des démarches liées à la radioprotection des patients avec la mise en place d'un comité de radiophysique médicale.

L'établissement a, par ailleurs, confié à une société de prestation externe en physique médicale le soin d'établir un état des lieux des actions à entreprendre dans ce domaine concernant dans un premier temps les services de radiologie interventionnelle disposant d'installations fixes.

Les inspecteurs ont identifié quelques actions pouvant permettre à l'établissement d'améliorer la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité dispose que, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, à chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement n'est pas encore validé par la direction et les missions de la PSRPM ne sont pas encore bien définies.

Dans l'attente du recrutement d'une PSRP, l'établissement a confié à un prestataire une mission d'exploration et de définition des besoins en radiophysique médicale dans les services de radiologie interventionnelle disposant d'installations dédiées et dans les installations de scanographie. Ce travail arrive à son terme. Un rapport final, qui sera rendu en décembre 2012, dresse le bilan de l'existant et définit un plan d'action.

Ce plan devra définir les missions confiées à la PSRPM et le temps consacré à ses missions.

Demande A1 - Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant les missions de la PSRPM.

Demande A2 - Je vous demande de faire part à l'ASN du plan d'action mis en place pour parvenir à une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients.

B. Compléments d'information

Comité opérationnel de radiophysique médicale

Afin de coordonner les actions entreprises au sein de l'établissement, un comité de radiophysique médicale a été nouvellement créé.

Demande B1 - *Je vous demande de me transmettre la composition du comité opérationnel de radiophysique médicale.*

Procédure de suivi de l'irradiation des patients en radiologie interventionnelle

L'établissement a mis en place la démarche permettant d'identifier les événements indésirables graves ; la procédure de signalement et de déclaration des événements indésirables liés à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants définit une démarche basée sur les niveaux de doses en radiologie interventionnelle (NRI) et l'implication du comité opérationnel de radiophysique médicale. Ce comité n'est pas encore mis en place.

Demande B2 - *Je vous demande d'informer l'Autorité de sûreté nucléaire de la mise en application de la procédure, de la définition des niveaux de dose en radiologie interventionnelle (NRI) utilisés. Cette démarche de définition des NRI concernant l'ensemble des services réalisant des actes de radiologie interventionnelle, je vous demande de me faire parvenir un échéancier de mise en place de ces NRI en identifiant dans un premier temps les spécialités réalisant les actes les plus irradiants.*

C. Observations

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

C.1 : La formation à la radioprotection des patients prévues à l'article L.1333-11 du code de santé publique pour le personnel médical est assurée par chacun d'entre eux. Votre organisation ne vous permet d'avoir l'assurance que les praticiens utilisant les appareils de radiologie ont bien suivi cette formation. Il serait opportun de vous assurer de la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens utilisant les appareils de radiologie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN