



DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 octobre 2012

CODEP-LIL-2012-059497 SS/EL

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

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2012-1338** 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,

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, plus précisément dans le bloc commun (Hôpital Huriez) pour l'activité de chirurgie vasculaire, dans le bloc chirurgie cardiovasculaire (bloc CCV – Hôpital Cardiologique) et dans le service de neuroradiologie interventionnelle (Hôpital Salengro). La première inspection, réalisée la veille, concerne l'organisation de l'établissement pour la prise en compte de la radioprotection des patients et fait l'objet du courrier CODEP-LIL-2012-059497 SS/EL. Le champ de l'inspection n'inclut pas dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs qui ont déjà inspectées.

.../...

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité les installations pendant la réalisation d'actes radioguidés.

Les inspecteurs soulignent les démarches entreprises par chaque service pour permettre une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients.

Ainsi, chaque service a mis en place un recueil des doses émises au cours de certaines interventions en vue de définir des niveaux de doses pour ces actes.

La création d'une salle hybride dans le bloc CCV, dotée d'un appareil de radiologie « capteur plan » et destinée à la chirurgie vasculaire, à la rythmologie et à la physiologie, offre de nouvelles possibilités d'optimiser les procédures radiologiques mises en œuvre au cours des actes médicaux. La mobilité de l'appareil permet de ne l'utiliser qu'en cas de besoin ; le bloc reste fonctionnel pour les actes réalisés sans l'utilisation de rayonnements ionisants.

Au bloc commun Huriez et en neuroradiologie interventionnelle, la mise en place du recueil des doses émises au cours de certaines interventions permettra de définir des niveaux de doses pour ces actes. Ce recueil doit néanmoins être poursuivi pour définir des niveaux de doses internes au service, dont le respect contribue à l'optimisation des doses.

Les inspecteurs ont identifié des actions pouvant permettre à l'établissement d'améliorer la radioprotection des patients. Ainsi, la transcription de l'information dosimétrique sur le compte-rendu des actes radioguidés, l'utilisation de protocoles définis à partir de procédures radiologiques optimisées, la formation à la radioprotection des patients de tous les opérateurs concernés, sont les points d'amélioration notés par les inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

Compte-rendu d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques dans un compte-rendu d'acte, précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Seul le service de neuroradiologie interventionnelle reporte correctement ces informations dans les comptes-rendus. Concernant les blocs opératoires, la dose de rayonnement émise lors de la procédure est mentionnée sur les comptes rendus de certains actes. Pour d'autres actes, soit la dose n'est pas mentionnée, soit le relevé de dose ne précise pas l'unité de mesure de la dose alors que celle-ci n'est pas identique d'un appareil à l'autre.

Demande A1 - Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu des actes radioguidés réalisés dans les blocs opératoires, les informations dosimétriques appropriées et leurs unités de mesure, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé. Ces informations dosimétriques qui permettent d'estimer, le cas échéant la dose reçue par le patient, doivent figurer sur le compte rendu d'acte opératoire.

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. Certains utilisateurs d'appareils de radiologie n'ont pas encore suivi cette formation.

Cette formation prévue à l'article L.1333-11 du code de santé publique est obligatoire depuis juin 2009.

Demande A2 - *Je vous demande de vous assurer de la formation des praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire.*

B. Compléments d'information

Protocoles de la salle hybride

Les protocoles de la salle hybride du bloc CCV sont en cours de définition par les utilisateurs et l'ingénieur d'application du constructeur de l'appareil de radiologie.

Demande B1 - *Je vous demande de formaliser les protocoles des actes les plus irradiants¹ à partir de procédures radiologiques optimisées dans le but de diminuer les doses de rayonnements émises.*

C. Observations

Optimisation des doses : formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie

Les utilisateurs ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses émises. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement pour les nouveaux arrivants. Ces formations doivent porter au minimum sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85² ; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

C1. : En application du principe d'optimisation mentionné à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, il serait opportun, de mettre en place des formations initiale et continue des utilisateurs d'appareils de radiologie et d'améliorer les protocoles d'utilisation en les adaptant à chaque type de procédure interventionnelle nécessitant l'utilisation de la radioscopie.

¹ Le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour l'optimisation de ces nouveaux protocoles pourrait s'avérer intéressant.

² CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

Optimisation des doses : surveillance des doses émises au cours des procédures radiologiques

Il a été mis en place un recueil de doses émises au cours de certaines procédures ; ce travail doit être poursuivi en définissant au préalable les informations utiles pour le calcul des niveaux de doses de référence interventionnelles (NRI).

Il serait souhaitable de compléter cette étude par la détermination, pour les actes les plus irradiants, de la définition d'un seuil de dose nécessaire au suivi du patient dans le but de déceler d'éventuels effets déterministes. Cette détermination de seuil de dose nécessite une parfaite connaissance des actes réalisés, une implication des praticiens réalisant ces actes et des physiciens médicaux.

C2. : Je vous suggère de définir pour les procédures interventionnelles radioguidées les plus courantes ou les plus irradiantes, un niveau de dose de rayonnements émise dans le but de poursuivre le processus d'optimisation des procédures et la surveillance des effets dus aux rayonnements ionisants, le cas échéant.

Les praticiens réalisant des actes itératifs de neuroradiologie interventionnelle ne peuvent pas accéder à l'antériorité dosimétrique des patients pendant la réalisation des actes. La connaissance des doses précédemment reçues par le patient est un facteur pouvant influencer la justification des actes et l'optimisation des doses.

C3. : Je vous suggère de définir un mode d'accès à l'antériorité dosimétrique des patients traités par des procédures interventionnelles radioguidées itératives afin de permettre aux praticiens de choisir le mode de traitement et les procédures appropriés répondant à la justification des actes et à la réduction des doses.

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