

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-051453

Orléans, le 09 décembre 2019

CHRU Tours - Hôpital Trousseau
Avenue de la République
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection - Dossier M370029
Inspection n° INSNP-OLS-2019-0809 du 27 novembre 2019
Scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 novembre 2019 dans le service d'imagerie de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 novembre 2019 visait à vérifier le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en lien avec l'utilisation de deux scanners au sein de l'hôpital Trousseau du CHRU de Tours. Ce contrôle a permis de particulièrement faire le point sur la prise en charge des patients en urgence (en lien avec un événement significatif survenu dans le service en 2018) et la mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations et se sont entretenus avec l'ensemble du personnel concerné (chef de service, manipulateurs, cadres de santé, PCR...). Ils ont également pu rencontrer des manipulateurs du service dans le cadre d'un entretien spécifique. Les inspecteurs tiennent à souligner le caractère constructif et transparent des échanges avec toutes les personnes rencontrées.

.../...

D'une manière générale, les inspecteurs jugent l'organisation du service d'imagerie très satisfaisante pour ce qui concerne la prise en charge des patients en urgence. Les principes fondamentaux de justification et d'optimisation sont appliqués avec sérieux. Les enseignements tirés de l'ESR de 2018 ont permis d'améliorer le processus de formation du personnel et de sensibiliser les opérateurs concernant les protocoles d'examen mis en place.

L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart majeur à la réglementation. En revanche, des demandes de compléments sont formulées ci-dessous. Elles concernent principalement la nécessité de compléter le système documentaire du service pour que les procédures qualité rédigées soient en cohérence avec les pratiques (jugées satisfaisantes) de l'établissement et les modalités de formation du personnel.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation et habilitation du personnel

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise dans son article 9 que « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Le pôle d'imagerie médicale de votre établissement dispose d'une procédure dénommée « CSE_RT_FormationNouvelAgent » décrivant le processus de formation d'un nouvel agent au sein de l'équipe. Les inspecteurs se sont plus particulièrement intéressés au parcours de formation suivi par les manipulateurs. Ils ont également pu consulter la procédure « CSE_PO_PECNouvelEquipement » qui précise les modalités de formation établies lors de la mise en place d'un nouvel équipement.

Lors de l'inspection et durant les entretiens avec le personnel, les inspecteurs ont tout d'abord constaté l'efficacité de l'organisation mise en place en matière de formation. Le processus de formation de chaque agent est adapté à son expérience préalable, sa capacité d'intégration du fonctionnement interne, ses connaissances techniques... Ce processus prend en compte les enseignements tirés du dernier événement significatif en radioprotection survenu en 2018. Les modalités de formation définies lors de la mise en place du scanner n°2 installé en 2018 répondent bien aux enjeux. Un programme a été conçu à partir d'objectifs de compétence et de connaissances ce qui est satisfaisant. Dernièrement, le renforcement de l'équipe des manipulateurs travaillant de nuit a permis de libérer du temps pour travailler en journée et donc de travailler en compagnonnage avec les référents dans le cadre de leur formation continue.

Néanmoins, ces modalités de formation et les conditions d'habilitation au poste de travail doivent être décrites plus précisément dans le système de gestion de la qualité conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660. La procédure « CSE_RT_FormationNouvelAgent » doit être complétée en ce sens et notamment sur les points suivants :

.../...

- préciser comment le programme de formation d'un nouvel arrivant peut être adapté en fonction de son expérience préalable, ses connaissances techniques ou de sa connaissance de l'organisation du CHRU.
- définir les critères permettant de valider la formation d'un agent. La validation de cette formation est aujourd'hui uniquement basée sur le ressenti de l'agent lui-même et l'avis de ses pairs ou supérieurs hiérarchiques.
- préciser les conditions dans lesquelles sont réalisées la formation continue et le recyclage de chaque agent.
- mettre en place un processus d'habilitation au poste de travail.

Demande B1 : je vous demande de compléter vos documents relatifs à la formation du personnel au regard des éléments précités. Ce travail permettra de préciser les modalités de formation initiale et continue du personnel et de décrire les critères d'habilitation au poste de travail conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660.

Justification des actes

La décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise dans son article 6 que « *La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.* »

La procédure CSE_TR_TDMSEnregistrementScannersUrgents décrit le processus d'enregistrement des demandes d'exams scanners en urgence. Ce document prévoit bien des modalités de mise en œuvre du principe de justification par la validation de l'indication du scanner par un radiologue (interne ou senior suivant la complexité du cas). En revanche, ce document ne précise pas les conditions d'enregistrement ou de traçabilité en cas de refus ou de substitution de l'acte par le service de radiologie. Vous avez indiqué que dans les faits, c'était le service d'urgence qui indiquait dans le dossier patient partagé (DPP) les raisons du refus ou de la substitution d'acte. Les représentants du pôle imagerie ont indiqué que cette organisation ne donnait pas entière satisfaction du fait que le service de radiologie n'était pas acteur de cet enregistrement.

Demande B2 : je vous demande de compléter la procédure précitée en précisant les modalités d'enregistrement retenues en cas de non-réalisation ou de substitution d'un acte d'imagerie mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Procédure d'identitovigilance

La procédure CSE_PSO_VérificationIdentitéPatientAvantImagerie décrit les dispositions mises en place au sein du pôle d'imagerie médicale de votre établissement concernant la vérification de l'identité des patients avant la réalisation des exams. Cette procédure est très opérationnelle et appréciée des opérateurs du service d'après les échanges que les inspecteurs ont pu avoir avec le personnel du service. Les inspecteurs ont néanmoins observé que les dispositions prévues concernant les patients reçus en urgence ne sont pas clairement décrites. Vous avez indiqué que pour ces patients, le port du bracelet d'identification était systématique. Les personnes rencontrées ont également évoqué la possibilité de compléter la procédure précitée en y intégrant un logigramme décrivant les modalités de contrôle de l'identité des patients suivant les cas rencontrés (urgences, exams programmés, patients hospitalisés au CHRU...).

NB : La nécessité de mettre un bracelet d'identité à tous les patients reçus en urgence est évoquée de manière succincte dans un document intitulé « procédure d'imagerie pour les patients pris en charge aux urgences adultes du CHU Trousseau » mais celui-ci n'est pas intégré au système documentaire du CHRU (cf. observation C3)

Demande B3 : je vous demande de faire le point sur la nécessité de compléter la procédure d'identitovigilance du pôle d'imagerie médicale au regard des éléments précités. Vous transmettez, le cas échéant, la procédure modifiée en conséquence.

∞

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont pu consulter les protocoles d'examen rédigés pour les examens de scanographie du service. Même si la qualité des éléments présents dans ces documents n'est *a priori* pas remise en cause, les inspecteurs s'interrogent néanmoins concernant l'implication de la physique médicale dans l'élaboration de ces documents. Ils ont été rédigés par les manipulateurs du service mais n'ont semble-t-il pas fait l'objet d'une vérification par la physique médicale garante de l'optimisation de ces protocoles. Une réflexion sur l'implication de la physique médicale dans la rédaction de ces documents semble nécessaire. Les inspecteurs ont indiqué que ce sujet est naturellement lié aux demandes déjà formulées lors des deux inspections précédentes et concernant les moyens humains donnés à la physique médicale. L'ASN reste vigilante concernant ce point.

C2 : Pour faire suite à l'événement significatif (ESNPX-OLS-2018-0447 : Erreur de paramétrage de protocole lors de la réalisation d'un scanner) déclaré le 1^{er} août 2018, vous avez mis en place plusieurs actions correctives et notamment modifié les seuils d'alerte de dose pour le CTDI_{vol} total et local pour tous les types d'examen. Au regard des entretiens réalisés le jour de l'inspection, il semble opportun de rappeler au personnel l'existence de ces seuils et les modalités d'alerte (fenêtre pop-up) en cas de dépassement.

C3 : Lors de l'inspection, vous avez fourni plusieurs documents liés à l'activité scanner de votre établissement :

- « Procédure d'enregistrement des demandes scanners urgents jour-nuit-weekend »,
- « Procédure d'imagerie pour les patients pris en charge aux urgences adultes du CHU de Trousseau »,
- Différents documents liés au processus de formation des manipulateurs à l'arrivée d'un nouveau scanner.

Ces documents n'ont pas été intégrés au système de documentation qualité de votre établissement. Or, cette intégration semble nécessaire *a minima* pour les deux premiers documents.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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).

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT