

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0514

Orléans, le 11 mars 2013

Centre Hospitalier Régional et Universitaire de
Trousseau
Avenue de la République
37044 TOURS Cedex 1

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0514 du 27 février 2013
Scanographie

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 27 février 2013 au sein du site de Trousseau du CHRU de Tours.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie du service de radiologie du CHRU de Trousseau. La visite des deux salles de scanographie a, entre autre, permis de contrôler l'effectivité de la mise en œuvre de ces dispositions réglementaires.

Le service de radiologie dispose de deux scanners acquis en 2008 et 2010, permettant de réaliser environ 15000 examens chaque année, uniquement chez l'adulte. Les trois principaux examens d'imagerie réalisés sont des scanners abdomo-pelviens, crâniens et thoraco-abdomino-pelviens. Le service réalise également quelques actes interventionnels sous scanner (drainages, biopsies et infiltrations) qui ne requièrent pas la présence d'un opérateur lors de l'émission des rayonnements.

.../...

L'inspection a permis de constater que le service dispose de moyens matériels et humains adaptés et suffisants permettant de garantir un niveau de radioprotection satisfaisant. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la hiérarchie, eu égard aux échanges constructifs qu'ils ont eu avec le directeur adjoint du CHRU de Tours, le chef de service, les cadres de santé et vous-même. Les inspecteurs notent positivement la création d'un service compétent en radioprotection et le travail actif de son responsable. Ces mesures organisationnelles et votre soutien appuyé en faveur d'une amélioration continue de la radioprotection des travailleurs et des patients contribuent à un partage d'expérience efficace entre les différents sites et services du CHRU de Tours et à l'instauration d'une véritable culture de radioprotection au sein de votre service.

La radioprotection des travailleurs est notamment assurée par un suivi dosimétrique et médical rigoureux, par une formation adaptée (notamment pour les femmes enceintes) et par la réalisation des contrôles de radioprotection et d'ambiance internes et externes reposant sur un programme des contrôles conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

Les inspecteurs ont considéré que la désignation de plusieurs manipulateurs « référents », auxquels une formation sur l'utilisation des scanners a été dispensée par les fabricants des scanners et qui sont chargés de former en retour les autres membres du personnel sur le sujet, est une initiative profitable à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont également apprécié l'implication et les réflexions du chef de service sur l'optimisation des protocoles. Ces efforts se traduisent par des doses délivrées au patient qui sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques. Enfin, le service détecte, enregistre et analyse les événements susceptibles de porter atteinte à la radioprotection des patients et des travailleurs, y compris s'ils ne sont pas significatifs au regard des critères fixés par l'ASN.

Les inspecteurs encouragent cependant le service à poursuivre ses efforts en termes de formalisation des actions mises en oeuvre, notamment sur les modalités de coordination des moyens de prévention lors de l'accueil de stagiaires et sur les dispositions prises pour diminuer la probabilité d'exposition des patientes enceintes. Il vous est également demandé de me tenir informé des actions que vous comptez engager auprès des fabricants des équipements médicaux et/ou du logiciel de gestion des dossiers « patient », pour garantir un transfert fiable des données dosimétriques sur le compte rendu d'acte.

☺

A. Demande d'action corrective

Néant

☺

B. Demandes de compléments d'information

Coordination des moyens de prévention.

En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Dans le cas où des moyens de protection et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur de l'entreprise extérieure ou du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, à cette fin.

Un plan de prévention interne définit le partage des responsabilités entre le CHRU de Tours et l'entreprise extérieure, notamment en matière de radioprotection.

Cependant, le service de radiologie accueille régulièrement des étudiants en stage (élèves manipulateurs en électroradiologie médicale, élèves infirmiers etc.). A ce titre, la personne compétente en radioprotection du service leur dispense une formation à la radioprotection avant toute entrée en zone réglementée et le cas échéant, leur met à leur disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle. La convention de prise en charge de ces stagiaires ne mentionne pas les consignes internes à respecter avant d'entrer en zone réglementée. Il apparaît également pertinent de compléter cette convention en faisant référence à l'étude des postes de travail.

Demande B1 : je vous demande de renforcer votre organisation interne en formalisant par écrit les mesures de prévention que vous reprenez lors de l'accueil de stagiaires au sein de votre service, avec une attention particulière portée aux modalités de suivi dosimétrique de ces personnes.

Renseignement des comptes rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit que pour les actes de scanographie de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen et du pelvis, que le produit « Dose.Longueur » (PDL) figure sur le compte rendu d'acte de chaque patient accompagné de l'Indice de dose scanographique volumique (IDSV) si l'examen concerne l'exploration de la région pelvienne d'une femme en âge de procréer ou abdomino-pelvienne pour les expositions justifiées d'une femme enceinte. Conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôles de qualité des scanographes, l'unité de mesure qui doit être utilisée pour l'IDSV est le mGy. L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques précise que l'unité utilisée pour le PDL est, en pratique, le mGy.cm.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendu d'acte de patient ayant reçu un acte de scanographie au sein de votre service. Chacun de ces comptes rendu était conforme aux dispositions précitées. Cependant, le service a indiqué aux inspecteurs qu'il est contraint de reporter manuellement l'ensemble des PDL sur les comptes rendu d'acte, malgré la transmission automatique des valeurs de dose depuis les équipements médicaux (scanner, amplificateur de brillance etc.) vers votre système informatique de gestion des dossiers « patient ». Il a notamment été fait part aux inspecteurs d'un problème d'incompatibilité entre les données issues des équipements médicaux et votre logiciel de gestion, ce dernier n'étant pas en mesure de convertir les unités lorsque cela est nécessaire. Enfin, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette transcription manuelle des doses sur le compte rendu d'acte est à l'origine d'une perte de temps conséquente et constitue une source d'erreur potentielle.

Demande B2 : je vous demande de me tenir informé des résultats des démarches que vous aurez menées pour garantir que les comptes rendus d'acte soient systématiquement renseignés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

C. Observation

Procédure de prise en charge des femmes enceintes

Le service a communiqué aux médecins prescripteurs (essentiellement des praticiens du CHRU de Trousseau) un format pré-établi de fiche de demande d'examen. Dans le cas de la prise en charge d'une femme en âge de procréer, ce document demande aux médecins prescripteurs de fournir des renseignements sur l'activité génitale de la patiente (ménopause, contraception et date de dernières règles). Cependant, votre chef de service a indiqué aux inspecteurs que ces renseignements n'étaient pas toujours fournis par les médecins prescripteurs. Sur la base de ce constat, les manipulateurs du service sont tenus de veiller à recueillir ces informations avant l'examen de toute femme en âge de procréer. Des affiches de sensibilisation sont également apposées en salle d'attente et dans les déshabilleurs. Par ailleurs, en cas de forte suspicion, le service demande qu'un test hormonal soit pratiqué.

C1 : je vous invite à formaliser par écrit (comme vous l'avez fait pour l'identitovigilance) l'ensemble des dispositions mise en œuvre pour réduire la probabilité d'exposition d'une femme enceinte lors des examens de scanographie.

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ