

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-016995

Institut de cancérologie Strasbourg Europe (ICANS)
17, rue Albert Calmette
BP 23025
67033 STRASBOURG

Strasbourg, le 1er avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-1050 du 14 mars 2022

Installation : Institut de Cancérologie de Strasbourg Europe (ICANS)

Domaine d'activité / Référence autorisation : Médecine nucléaire / M670067

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 mars 2022 dans votre établissement, à la suite de deux événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs d'injections de médicaments radiopharmaceutiques survenus au mois de février puis au mois de mars 2022 dans le service de médecine nucléaire.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif d'évaluer les premiers éléments de retour d'expérience mis en œuvre et/ou envisagés à la suite des deux événements significatifs de radioprotection portant sur des erreurs d'injection de médicaments radiopharmaceutiques.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les entrées des chambres de radiothérapie interne vectorisée, les salles 0201 et 0202, les box d'injections du secteur TEP et locaux adjacents ainsi qu'une salle d'injection du secteur scintigraphie.

Ils ont rencontré les radiopharmaciens, des préparateurs en pharmacie, des manipulateurs en électroradiologie médicale, un physicien médical, la cadre de santé du service, la directrice de la qualité, gestion des risques et des relations avec les usagers ainsi que des personnes de sa direction en charge de la qualité et vous-même.

Ils se sont également entretenus avec des professionnels de santé dont la pratique est concernée par les erreurs d'injections pour comprendre plus profondément l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection pour la prise en charge des patients, les contraintes et opportunités associées et plus généralement tout facteur organisationnel et humain. Le contenu de ces entretiens est strictement confidentiel et ne transparaîtra pas dans les éléments communiqués ci-dessous.

Les inspecteurs soulignent la volonté de transparence du service et remercie l'ensemble des personnes présentes le jour de l'inspection pour leur disponibilité. Ils rappellent l'attachement de l'ASN à l'analyse des causes profondes d'un événement, à ne pas se limiter à la seule erreur humaine et au rappel des pratiques professionnelles.

L'inspection a également permis de contrôler des éléments de réponse à l'inspection INSNP-STR-2021-0880 du 19 octobre 2021 relative à l'organisation de la radioprotection dans votre service. L'ensemble des écarts relevés lors de l'inspection d'octobre 2021 fait l'objet d'échanges entre l'ASN et votre service. Aussi, l'absence d'éléments dans les demandes mentionnées ci-après ne signifie pas que ces actions sont soldées du point de vue de l'ASN.

Concernant les principaux écarts relevés dans la synthèse de l'inspection du 19 octobre 2021, cette inspection a également permis de constater que :

- la remise en dépression des chambres de radiothérapie interne vectorisée était effective au jour de l'inspection ;
- des actions sont en cours pour la mise en conformité de l'assurance qualité en imagerie médicale, des formations et du suivi médical ;
- l'examen de réception des locaux au titre du code de la santé publique n'a toujours pas été formalisé, plus de deux ans après l'ouverture du service.



Il ressort également que :

- les relevés de contrôles de non-contamination quotidiens montrent des manquements, au moins dans la traçabilité voire dans la réalisation des contrôles ;
- l'autorisation d'accès dans les zones réglementées pour les personnes non classées doit être établie par l'employeur desdites personnes et non par le conseiller en radioprotection du service de médecine nucléaire ;
- Le compte rendu d'examen d'un patient ayant reçu une mauvaise injection faisait apparaître le médicament radiopharmaceutique injecté mais ne comportait pas l'activité totale injectée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Analyse de l'événement significatif en radioprotection

Selon l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, à la suite de la déclaration « [...] II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez réalisé une première analyse de l'événement survenu le 4 mars 2022 et identifié des actions à mettre en œuvre, tant sur le plan humain qu'organisationnel.

Demande A.1 : Je vous demande de me communiquer, au plus tard le 8 mai 2022 le compte rendu de l'analyse de l'événement significatif survenu le 4 mars 2022. Vous veillerez à ce que l'analyse systémique comprenne le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et notamment la collecte des faits, leur chronologie détaillée, les outils d'analyse utilisés, l'identification des causes immédiates et profondes, techniques, humaines et organisationnelles qui ont contribué à l'ESR. En lien avec la demande A.4 de l'inspection du 19 octobre 2021 dans votre établissement, vous veillerez également à l'évaluation de l'efficacité des mesures retenues pour éviter la survenue d'un tel événement.

Autorisation d'entrée en zone radiologique réglementée

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.



Le service a formalisé une autorisation d'entrée en zone radiologique à la suite de la demande A.8 de l'inspection du 19 octobre 2021. Or ce modèle d'autorisation est mis à la signature du conseiller en radioprotection du service de médecine nucléaire et non de l'employeur du travailleur non classé, intervenant en zone réglementée.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que le signataire de l'autorisation d'entrée en zone soit l'employeur du travailleur ne faisant pas l'objet d'un classement.

Examen de réception

Selon l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté l'absence persistante de rapport d'examen de réception à l'ouverture du service, bien que les différents éléments permettant de montrer la conformité de l'installation aient pu être démontrés lors de l'inspection du 19 octobre 2021.

Demande A.3 : Je vous demande de formaliser l'examen de réception au titre du R.1333-139 du code de la santé publique, sur la base des différents éléments de vérification de la conformité du service qui ont pu être produits pour l'autorisation initiale.

Informations nécessaires dans un compte rendu d'acte

Selon l'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « Pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations nécessaires dans le compte rendu d'acte sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration. »

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu d'acte du patient ayant été injecté à tort avec un mauvais médicament radiopharmaceutique. Ce compte rendu n'identifiait pas l'activité totale injectée.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer que pour chaque compte rendu d'acte délivré, l'activité injectée soit reportée.

Vérification périodique des lieux de travail

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 prévoit la vérification périodique de la contamination surfacique des lieux de travail, réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection, conformément aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont consulté les relevés quotidiens de mesure de non-contamination surfacique à des points de contrôles que vous avez définis et constaté l'absence de contrôle sur plusieurs jours, sur le secteur TEP et le secteur scintigraphie. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection du 19 octobre 2021.



Il a été indiqué aux inspecteurs un changement récent de formalisation de ces contrôles.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer que les contrôles de non-contamination quotidiens sont bien effectués.

B. Demandes de compléments d'information

Evaluations individuelles d'exposition

Après analyse des évaluations individuelles d'exposition fournies par le service dans le cadre des différentes autorisations et de l'inspection d'octobre 2021, il apparaît que celles-ci ne prennent pas en compte l'impact de la mise en service de la nouvelle TEP-IRM notamment sur les évaluations individuelles d'expositions relatives aux postes de manipulateurs en électroradiologie médicale. De même, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir d'éléments sur la prise en compte pour les injections à l'aide du système de préparation de dose Trasis unidose.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les éléments relatifs à la prise en compte de la TEP-IRM et des injections avec le système de préparation de dose Trasis unidose dans les évaluations individuelles d'exposition.

C. Observations

Pas d'observations

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des 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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'adjointe au chef de la division de Strasbourg,

Signée par

Camille PERIER