

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-062968

CENTRE HOSPITALIER PIERRE BEROGOVOY

1, Avenue Patrick GUILLOT
58000 Nevers

Dijon, le 8 décembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 novembre 2023 sur le thème des facteurs organisationnels et humains
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-062968. N° SIGIS : M580002
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Code de la santé publique, notamment la section 8 du chapitre III du titre II du livre III

Mesdames / Monsieur les administrateurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 novembre au sein du centre hospitalier de NEVERS.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant des informations à diffusion restreinte qui collige les informations recueillies lors des entretiens conduits, dont l'utilisation vous appartient.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 16 novembre 2023 une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de l'agglomération de Nevers (58). Cette inspection s'inscrit dans le contexte de la déclaration à l'ASN de trois événements significatifs en radioprotection (ESR) en médecine nucléaire sur une période de neuf jours, en avril 2023.

L'enjeu de l'inspection consistait à comprendre les conditions ayant favorisé l'apparition de ces ESR et à évaluer les moyens mis en œuvre pour éviter leur renouvellement. Dans ce cadre, les inspecteurs ont été accompagnés d'une spécialiste des facteurs organisationnels et humains de l'ASN.

L'inspection s'est déroulée principalement en salle où des échanges collectifs ont été conduits en ouverture et clôture de la journée, ainsi que des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels. Une visite succincte du service a également été effectuée afin de mieux appréhender la configuration des lieux et les situations de travail.

Au total, dix entretiens de 30 à 45 minutes ont été menés avec les professionnels suivants : deux représentants de la direction, la chef de service de médecine nucléaire, l'ingénieure de la qualité, la radiopharmacienne, un cardiologue et un médecin nucléaire, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des secrétaires médicales, un physicien médical, un cadre de santé, la PCR et l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les professionnels, qui se sont tenus en toute transparence. Ils ont relevé positivement la dynamique en place pour l'identification des situations indésirables et la déclaration des ESR. Les professionnels rencontrés sont engagés dans leur travail, de manière individuelle, et font preuve d'un sens du service public développé. Ils sont convaincus de la réelle utilité du service de médecine nucléaire dans l'offre de soins territoriale. Il porte une très grande attention à la qualité de la prise en charge des patients, faisant passer parfois au second plan leurs conditions de travail. Enfin, le matériel du service de médecine nucléaire est innovant, avec des équipements récents à la pointe.

Néanmoins, les entretiens conduits ont montré la nécessité de conduire des actions correctives.

Des fragilités organisationnelles ont été mises en évidence. Le processus décisionnel est perfectible à différents niveaux de l'organisation. Un isolement a été constaté dans certains postes à responsabilités. Le défaut de dynamique collective est très prégnant avec des problèmes de communication, des cloisonnements entre quelques fonctions au sein même du service de médecine nucléaire, mais également avec d'autres services tels que celui en charge de la qualité. La programmation des patients lors de pics d'activité conduit à une cristallisation des contraintes au niveau de certains métiers, notamment les MERM et les secrétaires médicales, ce qui est source de désorganisation et de risques.

Certaines ressources sont très critiques - notamment les médecins nucléaire, les radiopharmaciens, les MERM, les cadres de santé et les personnes en charge de la qualité - et les contraintes en résultant sont aggravées dans le contexte d'une augmentation de l'activité du service de médecine nucléaire et d'une diversification des traitements.

L'analyse des évènements indésirables et des évènements significatifs en radioprotection est trop superficielle. Elle se focalise sur les erreurs humaines sans prendre en compte les dimensions organisationnelles qui les favorisent. Le comité de retour d'expérience (COREX), qui doit normalement organiser une analyse collective de ces évènements n'est plus actif depuis la crise liée au COVID. Il en résulte une association partielle des professionnels directement ou indirectement impliqués dans la survenue des évènements, ou de l'ingénieur qualité.

Compte-tenu des contraintes pesant sur l'établissement, un plan d'action devra être établi de façon à recentrer l'énergie investie dans une recherche d'efficacité et d'amélioration des conditions du travail, sans rajouter des contraintes supplémentaires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Processus de retour d'expérience

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 10 de la décision susvisée établit que :

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. [...]

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes [...]

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspecteurs ont consulté le fichier « FSEI 2022-2023 de médecine nucléaire » qui permet d'assurer le suivi et la traçabilité des événements indésirables déclarés en médecine nucléaire et qui précise notamment quelle réponse est donnée à la fiche d'évènement indésirable. Toutefois ce fichier ne détaille pas quelles sont les actions correctives décidées, qui sont les pilotes et les dates de réalisation. Les fiches ont au statut soit « clôturé » soit « en attente de cotation ». Seules 3 fiches sur 64, datant de janvier 2022, ont fait l'objet d'un retour d'expérience.

Globalement, les inspecteurs ont constaté un suivi perfectible des événements indésirables et des actions correctives via cet outil. Ce défaut d'analyse et d'actions correctives est susceptible à terme d'entraîner une dégradation de la radioprotection des patients et des professionnels, ou un défaut de déclaration si les professionnels n'y voient plus d'utilité.

Le plan d'amélioration devant permettre la traçabilité de la mesure de l'efficacité des actions est également perfectible. Le protocole décrivant les modalités de réalisation, de suivi, d'évaluation et de mise à jour du plan d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins date de 2017. Le fichier « PAQSS tableau suivi actions d'amélioration 2022 2023 MN » ne comporte que 11 actions, déclinées suites aux 3 EI déclarés en janvier 2022. Il ne semble plus avoir été alimenté après cette date.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les procédures « ESR » et « règlement intérieur du comité de retour d'expérience (COREX) » datent de 2017. Le COREX ne s'est plus réuni depuis la crise sanitaire liée au COVID.

Les 3 derniers ESR déclarés à l'ASN en avril 2023 n'ont pas fait l'objet d'analyses poussées. Le CRES du troisième ESR n'a pas été transmis à l'ASN malgré plusieurs relances.

Demande II.1 : Etablir les dispositions organisationnelles et les moyens nécessaires à l'analyse approfondie des événements indésirables et au suivi rigoureux et exhaustif des actions correctives décidées et de l'évaluation de leur efficacité. Formaliser les dispositions retenues et les transmettre à l'ASN.

Demande II.2 : Etablir l'organisation permettant un bon fonctionnement du COREX et la formaliser. Transmettre à l'ASN les dispositions retenues, ainsi que les 3 premiers comptes-rendus de COREX qui se tiendront en 2024.

Demande II.3 : transmettre le CRES de l'ESR du 25 avril 2023 et l'analyse approfondie des ESR des 14 et 24 avril 2023.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Sans objet

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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). Le courrier d'accompagnement comportant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION