

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11/07/2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-039351

Centre d'Imagerie nucléaire d'Annecy
Immeuble le Périclès – La Bouvarde
74370 METZ-TESSY

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 juin
Installation : CINA – Metz-Tessy (74)
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1409

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection dans votre installation le 27 juin 2013 à la suite de la déclaration de trois événements significatifs relatifs à la radioprotection des patients.

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'inspection du 23 juin 2013 du Centre d'Imagerie Nucléaire d'Annecy (CINA) à Metz-Tessy (74) a porté sur les trois événements significatifs relatifs à la radioprotection des patients déclarés les 28 janvier, 19 mars et 22 avril 2013 à l'ASN conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, et touchant le processus de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. L'objectif de l'inspection était de vérifier que le centre avait effectué une analyse approfondie de ces événements et mis en place les actions correctives et préventives appropriées pour éviter la survenue d'un événement similaire.

Les inspecteurs ont constaté que le centre de médecine nucléaire a pris en compte de façon satisfaisante ces événements en les analysant et en mettant en œuvre des actions préventives, dont l'efficacité sera à évaluer dans les prochains mois.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B – DEMANDES D’INFORMATIONS

Néant

C – OBSERVATIONS

C1. Analyse des événements et actions préventives mises en œuvre

En application de l’article R.1333-109 du code de la santé publique, « *la personne responsable d’une activité nucléaire fait procéder à l’analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.* »

Les inspecteurs ont relevé qu’une analyse des causes a été réalisée par la cadre de santé du service en concertation avec les personnels concernés. Des actions préventives ont été mises en œuvre dans le cadre du processus de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) jusqu’à l’administration au patient, notamment :

- mise à jour de la procédure de préparation des MRP et rappel de l’importance de la lecture des informations mentionnées sur l’étiquette à toutes les étapes du processus ;
- mise en place d’une check-list reprenant tous les points de contrôle lors de la préparation des MRP ;
- modification du stockage des troussees froides dans le réfrigérateur, en séparant les traceurs selon leur organe cible ;
- ajout de codes couleur pour distinguer les MRP selon leur organe cible.

Les inspecteurs ont également noté au cours de l’inspection que le poste de préparation des MRP était jugé par les personnels comme l’un des plus critiques et qu’il nécessitait une vigilance et une disponibilité d’esprit accrues, notamment pour permettre une lecture attentive des informations figurant sur l’étiquette des MRP. Par ailleurs, une déclaration a été faite au guichet « erreur médicamenteuse » de l’Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), signalant le mauvais positionnement du nom d’un des MRP concernés compte tenu de la lecture à travers un pot en verre plombé.

Je vous invite à évaluer dans les prochains mois l’efficacité des différentes mesures préventives mises en œuvre.

C2. Contexte des déclarations d’événements significatifs

Le guide de l’ASN n° 11 explicite les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Il précise que « *le système de déclaration défini dans le présent guide n’a pas pour objet l’identification ou la sanction d’une personne.* »

Les inspecteurs ont relevé qu’une personne du centre est particulièrement ciblée dans l’analyse des causes des incidents.

Je vous invite à favoriser la déclaration en interne des incidents ou presque-incidentes en maintenant, autant que possible, un contexte non punitif.

C3. Gestion des risques – Assurance de la qualité

La Haute Autorité de Santé (HAS) met à disposition des professionnels différents guides destinés à l’amélioration des pratiques, en particulier :

- « *Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo* » (janvier 2013) ;
- « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » (novembre 2012) ;
- « *Amélioration des pratiques et sécurité des soins – La sécurité des patients – Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – Des concepts à la pratiques* » (mars 2012).

Les inspecteurs ont relevé que la cadre de santé ayant piloté l'analyse des événements a connaissance de ces documents mais que l'équipe du centre de médecine nucléaire n'est pas organisée pour mettre en œuvre de façon plus approfondie ces démarches d'assurance de la qualité et de gestion des risques associés aux soins, qui nécessitent du temps et un fort investissement collectif.

Je vous invite à réfléchir aux possibilités de renforcement des démarches d'assurance de la qualité et de gestion des risques au sein de votre équipe, en vous appuyant sur les documents supports de la HAS.

C4. Formation des personnels

Le guide de la HAS relatif à la « *Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo* » (janvier 2013) propose une liste de points critiques à prendre en compte prioritairement au regard de la sécurité du patient, parmi lesquels la formation des personnels concernés.

Le poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques a été identifié par les professionnels rencontrés comme présentant potentiellement plus de difficultés pour un nouvel arrivant. L'occupation occasionnelle de ce poste a été également identifiée comme un facteur favorisant la survenue d'une erreur.

Les inspecteurs ont relevé que la formation des nouveaux arrivants est assurée par tutorat. Cependant, les compétences à acquérir et les modalités d'évaluation ne sont pas formalisées. De même, le maintien des compétences, notamment en ce qui concerne les postes occupés occasionnellement, ne fait pas l'objet d'une formation formalisée.

Je vous invite à formaliser la formation (support, modalités, évaluation) nécessaire à l'acquisition des compétences pour les nouveaux arrivants et au maintien des compétences pour les personnels en poste.

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

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Sylvain PELLETERET

