

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-007254

Monsieur le directeur du CHRU de Nancy
Rue du Morvan
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Strasbourg, le 7 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection réactive du 1^{er} février 2023 suite à événements significatifs de radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-1016. N° Sigis : M540008
(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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} février 2023 dans votre établissement, à la suite de deux événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs d'injections de médicaments radiopharmaceutiques ou d'identitovigilance survenus au mois de janvier 2023 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de comprendre l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients, et plus généralement tout facteur organisationnel et humain en lien avec l'activité et les événements récents. Les inspecteurs se sont ainsi entretenus avec des professionnels de santé (secrétaires médicales, manipulateurs en électroradiologie médicale, radiopharmaciens). 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 évènement, à ne pas se limiter à la seule erreur humaine et au rappel des pratiques professionnelles.

Enfin, ils insistent sur la nécessité de bien mettre en œuvre les plans d'actions validés en CREX, de vérifier l'efficacité des mesures prises et de veiller à la bonne communication et appropriation des résultats de l'analyse aux professionnels concernés afin d'éviter le renouvellement d'évènements similaires (erreurs d'identitovigilance ou d'injection de médicaments radiopharmaceutiques).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Analyse de l'évènement 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 évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Les inspecteurs ont noté qu'un comité de retour d'expérience se tiendrait le 9 février 2023 pour l'analyse des évènements passés au pôle imagerie du centre hospitalier et notamment les évènements récents en médecine nucléaire.

Demande II.1 : Communiquer sous deux mois le compte rendu d'analyse d'évènements significatifs. 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 aux ESR.

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ». La décision définit le retour d'expérience comme la démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'évènements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'évènement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'évènement, la définition et la mise en oeuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'évènement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés.

Les évènements des années précédentes ont fait l'objet de plans d'actions visant à éviter le renouvellement des évènements de même type, portant sur des modalités organisationnelles, la mise en place de matériel ou des formations accrues pour certains professionnels de santé.

L'évaluation de l'efficacité des mesures prises ne semble cependant pas avoir été mise en œuvre au sein du service.

Par ailleurs, il est primordial que tout acteur de la radioprotection des patients soit informé des retours d'expérience tirés des événements.

Demande II.2 : Transmettre l'évaluation de l'efficacité des mesures prises pour éviter le renouvellement des événements et le suivi des plans d'actions décidés pour tous les événements déclarés depuis le 1^{er} janvier 2021 (6 ESR).

Demande II.3 : Communiquer à l'intégralité des professionnels concernés les retours d'expérience tirés des événements.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Aucun constat ou observation.

*

* *

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. 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).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER