

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 janvier 2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-003971

Monsieur le Directeur Général
Hospices Civils de Lyon
3 Quai des Celestins
69229 Lyon Cedex 02

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2010-0972** du 4 novembre 2010
Installation : service de médecine nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 4 novembre 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 novembre 2010 du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Edouard Herriot (HEH) a porté sur les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des patients à la suite d'une erreur de prescription dans le service de cet établissement et sur l'organisation du retour d'expérience vers les deux autres services des Hospices civils de Lyon (HCL). Cette inspection s'est déroulée parallèlement à celle conduite par l'ARS sur la réalisation des préparations des médicaments radiopharmaceutiques à l'HEH.

Suite à une erreur de saisie de la dose sur le logiciel utilisé lors d'une prescription pédiatrique le 7 juin 2010, le service de médecine nucléaire d'HEH s'est inscrit dans la démarche de transparence et de retour d'expérience, celui-ci ayant été depuis partiellement partagé avec les autres services des HCL. Les inspecteurs ont constaté que l'équipe du service d'HEH s'est mobilisée pour améliorer l'articulation de l'ensemble des acteurs impliqués dans la réalisation de l'acte de médecine nucléaire de la prise en charge de la demande jusqu'à l'établissement du compte-rendu d'acte avec la mise en œuvre de vérifications croisées entre les professionnels.

Cependant, la formalisation des améliorations apportées doit être poursuivie. De plus, l'organisation, la planification et la réalisation de certains contrôles restent à préciser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la poursuite de l'optimisation des doses au patient était également tributaire de la mise en service de la future gamma-caméra en remplacement d'une des deux gamma-caméras actuellement utilisée et que le service était impliqué dans le projet de restructuration de plusieurs services de médecine nucléaire de la région lyonnaise.

A. Demandes d'actions correctives

Suite à une erreur de saisie de la dose sur le logiciel utilisé lors de la prescription pour un enfant survenue le 7 juin 2010 et détectée le 10 juin 2010 lors de l'établissement des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), les responsables du service de médecine nucléaire de Hôpital Edouard Herriot (HEH) ont constaté que les habituelles règles de vigilance des étapes situées en aval de la prescription n'ont pas permis de rattraper ou de détecter l'erreur avant l'injection ou la diffusion du compte-rendu d'acte. Après avoir vérifié le caractère exceptionnel de ce type d'erreur au travers d'une étude rétrospective des scintigraphies réalisées en pédiatrie sur la dernière année écoulée, ils ont organisé une étude des circonstances de l'événement et des actions à entreprendre afin d'éviter le renouvellement de ce type d'erreur. Les comptes-rendus respectifs de deux réunions du 11 juin et du 23 juin 2010 retracent les décisions prises pour améliorer le fonctionnement du système de vigilance du service de médecine nucléaire d'HEH.

Après examen de ces documents et discussion avec l'équipe, il apparaît que les mesures décidées d'ordre organisationnel ont été pour la plupart mises en œuvre mais pas toujours clairement formalisées.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place de mesures spécifiques pour les examens pédiatriques dès la demande d'examen. Des protocoles d'examen parallèles et spécifiques à la pédiatrie, avec un signal de type seuil supérieur de la dose atteint, ont été créés sur le logiciel. Les inspecteurs ont constaté la mise à disposition de moyens de contrôle supplémentaires au niveau de plusieurs locaux où se déroulent les injections (douchette permettant de vérifier la concordance des données de l'étiquette de la seringue avec la prescription). Ils ont constaté la diffusion des protocoles actualisés à l'équipe de la radiopharmacie et également auprès des manipulateurs.

Cependant, si les procédures réalisées au sein du secteur de la radiopharmacie ont été communiquées aux inspecteurs, leurs équivalents pour les autres stades de la prise en charge d'un examen d'un patient et notamment pour les étapes de la prescription et de sa validation, de la vérification croisée au niveau des salles d'injection par l'équipe des manipulateurs en électroradiologie, de la validation du compte-rendu d'acte n'ont pas tous été rédigés.

A1. Je vous demande d'explicitier et de formaliser les différents niveaux de vérifications qui incombent à chacun des acteurs le long du déroulement de l'acte, de la demande d'examen à la validation du compte-rendu d'acte. Vous préciserez l'implication des radiopharmaciens que ce soit pour les actes de diagnostic ou de thérapie de même que celle d'une personne spécialisée en radiophysique (cf demande en B4).

A2. Je vous demande de veiller à ce que la formalisation des pratiques soit également mise en œuvre par les deux autres services de médecine nucléaire des HCL. Je vous rappelle par ailleurs que selon le code de la santé publique, article R. 1333-69, les médecins qui réalisent des actes doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant les guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la mise en place dans le service d'HEH d'un audit trimestriel des pratiques professionnelles avec un premier bilan, réalisé en octobre 2010, du taux de remplissage par catégorie professionnelle (médecins, manipulateurs, préparateurs en pharmacie) de différentes données relatives à la prescription, à la nature du radiopharmaceutique et de l'activité prescrite ou mentionnée sur le compte rendu, au poids du patient, ... qui montre les axes de progression identifiés par les responsables du service.

Les inspecteurs estiment que la culture de la radiovigilance au sein du service pourrait être plus fortement ancrée par la mise en place d'une démarche de retour d'expérience au travers de l'analyse d'événements ou dysfonctionnements détectés en continu.

En effet, les inspecteurs ont noté que le service disposait de plusieurs supports de recueil d'événements significatifs ou de dysfonctionnements. Ils ont en particulier constaté la présence de fiches d'anomalie qui ne sont quasiment pas utilisées par l'équipe. Par ailleurs, ils ont noté que l'équipe de manipulateur présente le jour de l'incident avait décelé une acquisition d'images anormalement rapide mais n'avait pas donné à ce constat l'interprétation qui aurait pu conduire à un signalement interne. De même, pour cet événement survenu le 7 juin 2010, la non-concordance de la dose administrée avec l'âge et le poids du patient mentionnés sur le compte-rendu d'acte n'a pas été relevée lors de la validation du compte-rendu.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'analyse de l'erreur de prescription constatée à HEH avait donné lieu à des échanges lors d'une réunion organisée le 29 septembre 2010 entre les trois services de médecine nucléaire des HCL. Les inspecteurs estiment que ce partage d'expérience et de points de vue concernant l'utilisation et l'évolution du logiciel utilisé et la recherche d'une uniformisation des pratiques doivent être poursuivis et s'inscrire dans une démarche plus globale d'assurance de la qualité et de gestion des risques. Ils estiment qu'un accompagnement par le service de Physique Médicale et de Radiovigilance doit être encouragé compte tenu de l'expérience acquise en radiothérapie par la mise en place d'un comité de retour d'expérience ou CREX.

- A3. Je vous demande de mettre en place une démarche structurée et continue d'analyse des événements significatifs et de retour d'expérience dans les trois services de médecine nucléaire des HCL avec l'aide de l'unité de radiovigilance des HCL et en incluant la radiopharmacie.**
- A4. Je vous demande de préciser le retour d'expérience partagé entre les trois services de médecine nucléaire, notamment pour ce qui relève des facteurs organisationnels et humains, afin d'éviter qu'une dose adulte soit administrée à un enfant ou à un patient de moins de 18 ans. Vous communiquerez le bilan de ce retour d'expérience à la division de Lyon de l'ASN.**

Les inspecteurs ont constaté l'existence de plusieurs documents relatifs à la radiovigilance ou à la conduite à tenir en cas d'événement significatif datant d'avril 2008 et de janvier 2009. Ils ont relevé que ce dernier document faisait l'objet d'une actualisation.

- A5. Je vous demande de consolider vos documents et de prendre en compte dans votre procédure l'ensemble des situations qui nécessitent une déclaration à l'ASN conformément à la dernière version du Guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives mise en ligne sur le site de l'ASN (ex guide ASN/DEU/03). Votre procédure devra spécifier les délais de transmission des données à l'ASN.**
- A6. Je vous demande de prendre en compte l'article R. 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.**

A7. Je vous demande de diffuser aux trois services de médecine nucléaire et de radiopharmacie des HCL votre procédure de gestion des événements significatifs validée et, parallèlement, de la communiquer à la division de Lyon de l'ASN.

Les inspecteurs ont relevé sur le bilan de l'audit trimestriel d'octobre 2010 d'HEH précédemment mentionné que la traçabilité sur les comptes-rendus de l'activité administrée, bien qu'effectuée dans la majorité des cas, est à parfaire.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les comptes-rendus d'actes soit systématiquement conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, et plus précisément les articles 1 et 2.

A9. Je vous demande d'évaluer la prise en compte de cet arrêté dans les deux autres services des HCL et de rappeler si besoin les informations devant figurer sur les comptes-rendus d'actes (articles 1 et 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006).

Les inspecteurs ont évalué, pour l'erreur survenue le 7 juin 2010 lors de la prescription informatique, la part qui pourrait relever d'un défaut d'ergonomie du logiciel, logiciel qui est utilisé par les trois services de médecine nucléaire des HCL tout au long du déroulement de l'acte de médecine nucléaire, y compris en radiopharmacie. Ils ont constaté que des modifications avaient été envisagées ou planifiées lors de la réunion mentionnée ci dessus (réunion du 29 septembre 2010) à laquelle participait le fournisseur .

Ils notent sur le compte-rendu de cette réunion que les propositions d'amélioration du logiciel directement en lien avec l'erreur de prescription étaient mises en œuvre en plusieurs temps, peu après l'inspection du 4 novembre lors de la mise à jour prévue la semaine 44, (indication que le patient est ou peut être un enfant notamment lors de la validation pharmaceutique ou lors de la dispensation) puis en 2011 avant la fin du premier trimestre ou du premier semestre 2011 (caractéristique du champ de l'activité prescrite et de l'activité à dispenser, sécurisation de la validation).

A10. Je vous demande de préciser l'échéancier de mise en place des améliorations apportées au logiciel qui sont en relation avec l'erreur survenue en juin 2010 lors de la prescription et la dispensation du radiopharmaceutique. Vous confirmerez la réalité de la mise en œuvre des dispositions prévues lors des modifications du logiciel programmées la semaine 44 en indiquant si cela est effectif sur les trois services de médecine nucléaire des HCL.

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que suite à l'évènement survenu le 7 juin 2010, l'équipe avait sollicité l'avis de l'IRSN pour évaluer les conséquences de l'erreur de dose administrée lors de la scintigraphie rénale d'un enfant et qu'elle était en attente des résultats de cette évaluation.

B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les résultats de cette évaluation.

Les inspecteurs ont relevé sur les documents qui leur ont été communiqués que le renseignement du champ correspondant au poids du patient apparaissait comme un point crucial pour éviter des erreurs de prescription notamment lorsque le protocole nécessite une activité par kilogramme. De même, ils notent sur un document d'HEH du 25 juin 2010 que le logiciel avait été reconfiguré pour qu'il y ait des protocoles "adultes" et "enfants" avec des limites d'alarmes spécifiques à chaque protocole et sur un autre document de l'unité de radiovigilance date du 23/09/2010 que "des protocoles pédiatriques doivent être créés avec des limites inférieures et supérieures d'activité prescrites adaptées."

B2. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des suites données à cette réflexion sur les moyens de sécurisation ou parades par les différents services de médecine nucléaire des HCL.

Les inspecteurs ont noté que les professionnels du secteur de la radiopharmacie d'HEH n'avaient pas tous été formés à la radioprotection des patients. Ces professionnels devront être formés dans le même délai que celui prévu par l'arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants soit avant le 29 septembre 2011.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour que cette formation soit effective le 29 septembre 2011. Vous veillerez à ce que ce soit également le cas pour les professionnels concernés des deux autres radiopharmacies.

Les inspecteurs ont noté sur le compte-rendu de la réunion du 29 septembre mentionnée ci dessus la volonté de mettre en œuvre la co-signature électronique d'un radiophysicien pour la prescription des doses de thérapie en médecine nucléaire.

B4. Je vous demande de tenir informée l'ASN de la mise en œuvre de cette co-validation de la prescription par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'évolution éventuelle du plan d'organisation de la radiophysique relative aux missions et responsabilités des PSRPM en médecine nucléaire. De même, vous la tiendrez informée des résultats des actions conduites en terme d'optimisation y compris pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique (articles R. 1333-60 et R. 1333-64 du code de la santé publique).

Suivi des autorisations

Les inspecteurs ont noté que le projet de remplacement d'une gamma-camera par une camera hybride devait être clarifié d'ici la fin d'année 2010. De même, il existe un projet de restructuration de plusieurs services de médecine nucléaire lyonnais dans lequel est impliqué le service d'HEH.

Je vous rappelle que la mise en œuvre de ces projets constituent une modification de votre autorisation actuelle et devront être réexaminés sur le plan de la radioprotection par l'ASN.

B5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement de ces deux projets.

C. Observations

Suite à la publication du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, je vous invite à inscrire le partage d'expérience entre les trois services de médecine nucléaire des HCL dans cette démarche globale de gestion des risques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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 la présente à l'Agence régionale de santé et à sa délégation territoriale départementale

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé par :

Sylvain PELLETERET

