



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 24/10/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-049661

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier d'Agen-Nérac
Service de biophysique – Médecine
nucléaire
Route de Villeneuve-sur-Lot
47 923 AGEN Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M470005
Inspection n° INSNP-BDX-2018-1093 des 20 et 21 septembre 2018
Médecine nucléaire/ Facteurs humains et organisationnels

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 les 20 et 21 septembre 2018 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Agen-Nérac.

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 but d'examiner sous l'angle des facteurs organisationnels et humains les différents événements survenus dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Agen-Nérac entre les mois de juin 2017 et d'août 2018

La division de Bordeaux de l'ASN a en effet noté la récurrence d'événements significatifs pour la radioprotection déclarés par le service de médecine nucléaire malgré les actions correctives prises à la suite de chaque événement.

Par ailleurs, lors d'une précédente inspection réalisée en septembre 2017, les inspecteurs avaient noté qu'une réorganisation profonde du service (modalités de fonctionnement et appareils utilisés) allait intervenir en octobre 2017. Les inspecteurs avaient aussi mis en évidence l'existence d'un retard significatif dans la mise en œuvre des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents d'organisation établis par la structure, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec l'ensemble des professionnels intervenant dans le service (à l'exception de l'aide-soignante) ainsi qu'avec les membres de la cellule de retour d'expérience (CREX). Les inspecteurs ont également effectué une visite du service de médecine nucléaire.

L'ASN souligne la transparence de l'établissement qui possède une bonne culture du signalement et la progression de la culture de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation nécessitant des actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspecteurs ont relevé que les conseillères en radioprotection n'avaient pas analysé, préalablement à la mise en application de la nouvelle organisation du service, son impact sur l'exposition individuelle des travailleurs. Une fois la nouvelle organisation mise en place, les conseillères en radioprotection ont estimé que ce changement augmentait les doses reçues par les travailleurs d'environ 10 %.

Par ailleurs, suite à cette réorganisation, l'aide-soignante assure désormais l'accompagnement des patients ayant reçu un radiopharmaceutique (distribution et surveillance d'une collation, conduite en salle d'examen) et le transfert des déchets contaminés. Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'aide-soignante du service n'avait pas été réalisée afin de s'assurer de la pertinence de son classement en catégorie d'exposition et de ses moyens de surveillance dosimétrique.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- lui transmettre une actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs suite au changement d'organisation ;
- réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'aide-soignante du service et d'adapter, le cas échéant, son suivi dosimétrique et son classement ;

- lui transmettre une copie du prochain relevé de la dosimétrie passive trimestrielle de l'aide-soignante.

A.2. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité internes des dispositifs médicaux utilisés dans le service de médecine nucléaire ne répondaient pas aux exigences (respect de la périodicité notamment) prévues par la décision¹ du 25 novembre 2008 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce constat sera porté à la connaissance de l'ANSM.

Cette situation fait suite au départ de l'aide physicien en janvier 2018 qui était en charge de la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sous la supervision d'un physicien médical. L'établissement n'a pas été en mesure de le remplacer de manière pérenne.

Demande A2: L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées afin de respecter les exigences de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008.

A.3. Maintien des compétences

« Article R.4351-2-4 du code de la santé publique – Lorsqu'il exerce dans le cadre d'une pharmacie à usage intérieur, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité, sous l'autorité technique d'un pharmacien, à aider à réaliser :

1° Les activités définies au 5° de l'article R. 5126-9 ;

2° La reconstitution des médicaments radiopharmaceutiques ;

3° La mise sous forme appropriée à leur utilisation des médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi. »

Bonnes pratiques de préparation : décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO n° 270 du 21 novembre 2007, bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités n° 2007-7 bis)

Chapitre 9 : préparation des médicaments radiopharmaceutiques

9.1.3. Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

9.2. Personnel

Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien. Tout personnel intervenant dans ces opérations de préparation figure dans l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement. [...]. »

La démarche d'habilitation au niveau de la radiopharmacie est prise en compte dans le système d'assurance de la qualité de la pharmacie. Un cursus de formation et des modalités d'évaluation ont été établis. Les quatre préparateurs en pharmacie hospitalière ont été habilités.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que sur les neuf manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) affectés à la préparation de médicaments radiopharmaceutiques, un seul était habilité par le radiopharmacien.

Par ailleurs, le service de médecine nucléaire a mis en place pour les nouveaux arrivants un programme de formation avec l'appui d'un tuteur. Les deux derniers MERM arrivés dans le service ont suivi ce programme.

Les inspecteurs ont néanmoins noté que l'établissement n'avait pas mis en place de système de gestion du maintien des compétences afin de s'assurer que les compétences acquises sont préservées et en particulier lorsque les activités sont affectées par des changements.

¹ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Demande A3 : L'ASN vous demande d'habiliter l'ensemble des MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Vous veillerez à prendre en compte le maintien des compétences dans votre système de gestion des compétences.

A.4. Comptes rendus d'événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Extraits du guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

« L'analyse des événements détectés sur une installation ou durant une activité nucléaire, ainsi que la mise en œuvre des modifications et mesures correctives appropriées mises en évidence par cette analyse, ont pour objectifs principaux :

- de tirer des leçons des événements, en identifiant leurs causes immédiates et profondes, afin d'éviter qu'un événement qui s'est déjà produit ne se renouvelle ;

- de limiter les risques de survenue d'un événement plus grave dans des circonstances analogues ;

- de promouvoir les bonnes pratiques destinées à améliorer la sécurité des personnes en matière d'exposition aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ;

- de constituer un « retour d'expérience », démarche d'amélioration continue issue du concept de défense en profondeur.

Un « compte-rendu d'événement significatif » est également rédigé et transmis aux mêmes destinataires que la déclaration, au plus tard dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. »

L'établissement a développé une politique de déclaration des événements aussi bien en interne que vis-à-vis de l'ASN.

Une cellule CREX en imagerie existe au sein de l'hôpital depuis 2013 et a été étendue à la médecine nucléaire en 2015. Elle se réunit au moins cinq fois par an. Les membres permanents de cette cellule sont les conseillères en radioprotection, les médecins (radiologues et médecins nucléaires), le radiopharmacien, les cadres de santé et le coordonnateur de la gestion des risques. La cellule fait appel autant que de besoin aux professionnels impliqués dans un événement indésirable.

Les événements et incidents déclarés font l'objet d'une analyse systématique qui est menée par un pilote (conseillères en radioprotection si l'événement concerne la radioprotection des travailleurs). Cette analyse est ensuite partagée avec les membres de la cellule CREX en amont des réunions afin de vérifier son exhaustivité.

Néanmoins, les inspecteurs relèvent que la description, les causes profondes et les actions correctives des événements sont insuffisamment développées dans les comptes rendus d'événements significatifs transmis à l'ASN.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le cadre du service avait détaché un MERM afin qu'il soit membre permanent de la cellule CREX depuis septembre 2018. Le personnel administratif, les préparateurs en pharmacie hospitalière et les infirmières de cardiologie ne participent toutefois pas à cette cellule.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'améliorer la qualité des comptes rendus d'événements significatifs pour la radioprotection qui lui seront transmis, en veillant notamment à détailler leur description et leurs causes profondes. Vous veillerez à assurer la pluridisciplinarité des membres de la cellule CREX.

A.5. Diffusion des comptes rendus de la cellule CREX et des analyses d'événements

Extraits du guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

« L'analyse des événements détectés sur une installation ou durant une activité nucléaire, ainsi que la mise en œuvre des modifications et mesures correctives appropriées mises en évidence par cette analyse, ont pour objectifs principaux :

- de tirer des leçons des événements, en identifiant leurs causes immédiates et profondes, afin d'éviter qu'un événement qui s'est déjà produit ne se renouvelle ;
- de limiter les risques de survenue d'un événement plus grave dans des circonstances analogues ;
- de promouvoir les bonnes pratiques destinées à améliorer la sécurité des personnes en matière d'exposition aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ;
- de constituer un « retour d'expérience », démarche d'amélioration continue issue du concept de défense en profondeur. »

L'analyse des événements doit *in fine* permettre à l'ensemble des professionnels intervenant dans la prise en charge du patient au sein du service de médecine nucléaire de tirer des leçons de ces événements afin de prévenir leur renouvellement.

Les inspecteurs ont noté que les analyses des événements indésirables déclarés sont communiquées par messagerie uniquement au travailleur qui a signalé l'événement (ou incident) ainsi qu'aux membres de la cellule CREX. Pareillement, les comptes rendus de la cellule CREX sont transmis uniquement aux membres présents lors de la réunion du CREX.

Demande A5 : L'ASN vous demande de communiquer les comptes rendus d'événements indésirables ainsi que les comptes rendus de la cellule CREX à l'ensemble du personnel intervenant au sein du service de médecine nucléaire.

B. Compléments d'information

B.1. Circulation de l'information au sein du service

« Article L1333-19 du code de la santé publique - I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. [...] »

Les inspecteurs ont noté que la dernière réunion à laquelle l'ensemble de l'équipe avait participé datait du mois de mai 2018. Par ailleurs, des conseils de service sont prévus tous les deux mois dont les participants se limitent à l'équipe médicale, la cadre et à des représentants des MERM. Les échanges sont, le reste du temps, effectués soit par messagerie ou par téléphone, soit directement entre la cadre et le personnel.

Toutefois, la cadre du service de médecine nucléaire a connu un élargissement de ses missions (encadrement du pôle de stérilisation et de la pharmacie) qui impacte son temps de présence au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs soulignent que la communication au sein d'un collectif est déterminante dans la sécurité de la prise en charge du patient et qu'elle est indispensable dans un contexte d'accompagnement du changement.

Demande B1 : L'ASN vous invite à mettre en place les conditions favorisant une bonne communication et un partage d'information entre professionnels.

B.2. Pression temporelle

« Article L1333-19 du code de la santé publique - I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. [...] »

A la suite de la suppression d'une gamma caméra, le planning de prise en charge des patients a été adapté afin de rationaliser l'activité en la répartissant sur les trois autres caméras. Il ressort des entretiens menés avec les équipes que cette organisation ne permet pas d'absorber les aléas courants (tels que les retards de patients, les retards de livraison de radiopharmaceutique, une panne de machine ou encore, une prise en charge d'un patient problématique). Le retard pris suite à la survenue de ces aléas est difficilement résorbable.

Par ailleurs, le retard régulièrement pris lors des vacances hospitalières de cardiologie (épreuves d'effort) se répercute sur les autres activités, en particulier la mise en service d'une des gammas caméra.

En outre, depuis la fin du mois d'août 2018, les équipes sont soumises régulièrement à des modifications de planning qui ne permettent pas d'avoir une visibilité sur la charge de travail quotidienne et hebdomadaire tous secteurs confondus. Le nombre d'examen TEP peut ainsi varier de 12 à 20 patients par jour. De plus, cette activité est régulièrement impactée par des difficultés d'approvisionnement d'un médicament radiopharmaceutique qui conduisent à reprogrammer les examens.

De même, des examens de scintigraphie conventionnelle peuvent être demandés tardivement, hors planning, aux équipes et la durée d'un même examen peut fluctuer suivant le médecin prescripteur.

Demande B2 : L'ASN vous recommande de veiller à stabiliser, dans la mesure du possible, le planning des patients afin d'améliorer la sécurité de leur prise en charge et de réduire le délai d'obtention d'un rendez-vous.

B.3. Conception des locaux

La configuration des locaux a amené, au mois d'août 2018, la cadre du service à ouvrir un poste d'aide-soignante. L'aide-soignante accompagne les patients jusqu'aux salles d'examen afin de diminuer les temps d'accès. Il est à noter que l'absence de déshabilleur contribue à augmenter le temps d'occupation des salles d'examen.

Toutefois, l'aide-soignante étant seule à ce poste et devant accomplir d'autres missions, elle n'est pas en mesure d'accompagner l'ensemble des patients à leur salle d'examen.

Par ailleurs, les MERM sont amenés à laisser leur patient sans surveillance dans la salle d'examen pendant quelques minutes afin d'apporter le dossier patient au secrétariat du service. Cette situation est prédominante pour la salle d'examen n° 4 dont le pupitre de commande est situé à l'écart des autres salles.

Demande B3 : L'ASN vous invite à poursuivre l'amélioration engagée dans le circuit de prise en charge du patient et à réfléchir à l'organisation à mettre en place pour sécuriser la prise en charge du patient.

B.4. Équipements de protection individuelle et collective

« Article R.4451-56 du code du travail - I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. [...] »

Les inspecteurs ont noté que les équipes identifiaient au niveau du laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques un nombre insuffisant de caches et de valisettes plombés et notamment pour les épreuves d'efforts du mardi.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre votre analyse relative à l'adéquation du matériel de protection contre les rayonnements ionisants disponible dans le service avec vos besoins.

C. Observation

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Hermine DURAND

