

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 12 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-050279

CHRU de Brest – Hôpital Morvan
Service de médecine nucléaire
2 Avenue Foch
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0765 du 20/11/2019
Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-NAN-2019-0621
Installation : Service de médecine nucléaire - M290003

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 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 20 novembre 2019 dans votre établissement.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 novembre 2019 a permis de prendre connaissance des éléments techniques et organisationnels ainsi que du contexte de l'événement significatif de radioprotection (ESR), survenu le 05/11/2019 (déclaré le 06/11/2019) au service de médecine nucléaire du CHRU de Brest - Morvan. Cet ESR concerne un surdosage de médicament radio-pharmaceutique (MRP) administré à sept patients pris en charge dans le cadre d'exams par tomographie par émission de positons (TEP).

L'erreur est intervenue suite à la réalisation du contrôle de qualité quotidien de l'activimètre de l'automate de préparation des seringues de 18F (FDG). Celui-ci nécessite de sélectionner manuellement le radionucléide de calibration, puis, une fois le contrôle réalisé, de sélectionner à nouveau manuellement le radionucléide de référence pour l'activité clinique. C'est lors de cette dernière étape, que l'opérateur a sélectionné par erreur le radionucléide 11C au lieu du 18F. Or, contrairement au 18F, la calibration de l'activimètre pour le 11C a été faite sans protège seringue blindé. Il en résulte par conséquent un surdosage des MRP administrés aux patients, correspondant au facteur de blindage du protège seringue, soit un facteur de 6,4. L'erreur a été détectée lors de la préparation de la huitième et dernière seringue, n'ayant plus suffisamment de produit radioactif pour atteindre l'activité prescrite. Sept patients ont ainsi reçu une activité de 18F 6.4 fois supérieure à celle prescrite (activité allant de 1024 à 1683 MBq).

Afin de reconstituer la chronologie de l'événement et prendre connaissance de la configuration des locaux et des installations, les inspecteurs ont procédé à une visite de la radiopharmacie et ont interrogé les différentes catégories professionnelles intervenant lors des étapes de préparation des MRP.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une habilitation spécifique pour la préparation des MRP sur l'automate. Cette habilitation est destinée aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et est validée par un radiopharmacien. Ils ont également constaté la présence de consignes de sécurité, affichées au poste de travail, indiquant la nécessité de vérifier la sélection du radionucléide 18F après chaque contrôle de qualité.

L'inspection a permis de constater les éléments de similitude avec un autre ESR déclaré en 2017, ayant également eu pour conséquence un surdosage d'un facteur 6,4, sur un seul patient. Même si l'origine de l'ESR de 2019 est différente de celui de 2017, l'absence de barrière matérielle ou organisationnelle efficace est de nouveau mise en cause. En particulier, les inspecteurs ont noté un interfaçage incomplet entre le logiciel de pilotage de l'automate et l'activimètre utilisé pour contrôler l'activité des seringues préparées. Ainsi, en cas de modification erronée du radionucléide de référence sélectionné sur l'activimètre (11C dans le cas de l'événement), c'est toujours le radionucléide 18F qui est affiché sur l'écran de contrôle de l'automate.

D'autre part, lors de la visite des locaux et des échanges avec les professionnels, il est apparu nécessaire d'approfondir l'analyse de l'événement sur les aspects organisationnels et humains. Il conviendra notamment d'analyser la capacité de l'organisation à faire face à des événements imprévus, tels que ceux identifiés le jour de l'événement (retard d'une demi-heure de la livraison du FDG, panne sur l'une des deux TEP, etc.). Ce contexte, associé au manque d'expérience des deux MERM positionnés au poste d'image TEP, a conduit à une interruption de tâche du MERM affecté à la préparation des MRP. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'affecter des opérateurs habilités au poste de travail, notamment pour faire face aux imprévus liés au poste concerné, et de limiter au minimum les interruptions de tâche aux postes à risque tels que celui lié à la préparation des MRP.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Renforcement des barrières de détection d'une erreur de préparation par l'automate

Conformément à l'article 2 de la décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est définie comme « barrière », toute procédure ou élément matériel destiné à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire soit la probabilité, soit les conséquences.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée, des procédures et instructions de travail de chaque processus doivent être écrites pour préciser :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Les inspecteurs ont noté la présence d'un affichage de consignes de sécurité au poste de travail de l'automate de préparation, sur lequel il est notamment écrit de « vérifier le facteur 18F sur l'écran de l'activimètre après le contrôle de qualité ».

Toutefois, l'ESR rappelle la nécessité de définir des barrières indépendantes aux différentes étapes à risque du processus de préparation des MRP.

D'un point de vue matériel, il convient d'étudier la possibilité :

- d'interfacer l'activimètre et l'automate de préparation concernant le radionucléide de référence ;
- d'éloigner les touches « 11C » et « 18F » sur le clavier de l'activimètre, voire de supprimer la touche « 11C » si elle n'est plus utile.

D'un point de vue organisationnel, la mise en place d'un double contrôle à des étapes clés du processus de préparation, seraient de nature à renforcer la sécurité des préparations des MRP.

A.1 Je vous demande de renforcer et formaliser (modalités de mise en place et d'enregistrement) les barrières humaines et/ou matérielles visant à sécuriser la préparation des MRP par l'automate.

A.2 Habilitation et affectation au poste de travail

Conformément à l'article 2 de la décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est définie comme « habilitation », la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Le jour de l'ESR, les deux MERM affectés aux postes d'imagerie TEP ne disposaient pas de l'expérience ou de la formation suffisante (habilitation au poste de travail) pour faire face à des aléas prévisibles sur ce poste. Ainsi, lors de la panne de l'une des deux TEP, ces deux MERM ont dû faire appel au MERM affecté au poste de préparation des MRP (interruption de tâche).

Par ailleurs, le MERM de préparation était également responsable de l'allumage et des contrôles de qualité des TEP (multiplication des tâches).

A.2.1 Je vous demande d'identifier les postes de travail nécessitant une habilitation spécifique et d'en définir les modalités de mise en œuvre et de validation.

A.2.2 Je vous demande de me faire part des actions d'amélioration que vous comptez engager pour réduire le risque d'interruption de tâche aux différents postes de travail.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

B.1 Analyse systémique et retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée, 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.*

Les inspecteurs ont noté que le service avait réalisé une analyse approfondie pluridisciplinaire de l'ESR du 05/11/2019, qui n'était cependant pas encore formalisée le jour de l'inspection.

B.1 Je vous demande de me transmettre le contenu et les résultats de l'analyse systémique réalisée sur l'ESR du 05/11/2019, ainsi que le plan d'actions d'amélioration qui en découle. Cette analyse devra répondre aux exigences de l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660, notamment en indiquant les causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles de l'événement et rappeler les éléments de contexte ayant favorisé sa survenue.

C – OBSERVATION

C.1 Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

L'article 2 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précité, rappelle les étapes nécessaires au retour d'expérience dont l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ainsi que la communication des enseignements tirés.

L'inefficacité de l'affichage des consignes de sécurité précitées, doit conduire l'établissement à mettre en place des audits pour faire un état des lieux des pratiques et vérifier l'application et l'efficacité des barrières mises en place, notamment celles visées en demande A1.

C.1 Je vous engage à mettre en place des audits des pratiques pour vérifier la robustesse des barrières définies pour sécuriser les processus de préparation et d'administration des MRP.

* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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 Nantes,

Signé par :
EMILIE JAMBU

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-N°050279
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Brest – service de médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12/11/2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Renforcement des barrières de détection d'une erreur de préparation par l'automate	Renforcer et formaliser (modalités de mise en place et d'enregistrement) les barrières humaines et/ou matérielles visant à sécuriser la préparation par l'automate.	2 mois
A.2 Habilitation et affectation au poste de travail	Identifier les postes de travail nécessitant une habilitation spécifique, en définir les modalités de mise en œuvre et de validation. Faire part des actions d'amélioration que vous comptez engager pour réduire le risque d'interruption de tâche	2 mois

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Sans objet

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet