



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 24 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-057923

Centre Hospitalier Jacques Puel
Avenue de l'hôpital
12027 RODEZ Cedex 09

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-1458 du 4 décembre 2014
Médecine nucléaire /N° SIGIS M120014

- Réf. :** [1] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 6 août 2014 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier (CH) Jacques Puel, déclaré à l'ASN le 8 août 2014
- [2] Compte-rendu de l'ESR reçu le 3 octobre 2014 à l'ASN
- [3] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 25 mars 2014 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier (CH) Jacques Puel, déclaré à l'ASN le 27 mars 2014
- [4] Compte-rendu de l'ESR reçu le 22 avril 2014 à l'ASN
- [5] Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 31 juillet 2012 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier (CH) Jacques Puel, déclaré à l'ASN le 2 août 2014
- [6] Lettre de suite d'inspection n° INS-BDX-2012-0228 des 17 et 18 octobre 2012
- [7] Réponses de l'établissement à la lettre de suite susvisée, le 18 janvier 2013

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier Jacques Puel (Rodez) a eu lieu le 4 décembre 2014, à la suite du compte-rendu de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 6 août 2014 [1-2].

Cette inspection a été réalisée de façon concomitante avec un médecin inspecteur de santé publique et un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé (ARS) Midi-Pyrénées.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Rodez a déclaré le 6 août 2014 un événement significatif en radioprotection (ESR) portant sur une erreur de préparation du médicament radiopharmaceutique administré à 7 patients. L'inspection avait pour but de déterminer les causes de l'événement sur la base de la chronologie des faits décrite dans le compte-rendu de l'ESR [2]. L'inspection a été conduite selon une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens humains mis en place pour l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Les inspecteurs ont visité la radiopharmacie après avoir rencontré les professionnels affectés à l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ainsi que les responsables de l'établissement.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant l'analyse du poste de travail et le classement des professionnels (deux radio pharmaciennes et 8 manipulatrices d'électroradiologie médicale) affectés à l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, le suivi médical de ces professionnels et le suivi de la formation à la radioprotection des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence la faiblesse de l'analyse de l'événement par le centre hospitalier de Rodez qui n'a pas identifié les causes profondes de l'événement mais uniquement les causes apparentes focalisée sur un seul acteur, le manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM). L'inspection a révélé :

- l'absence et l'insuffisance d'encadrement des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) par les radiopharmaciennes conduisant celles-ci à travailler seules ;
- l'insuffisance de formation à la prise d'un poste de MERM à la radiopharmacie (une seule des 8 MERM recrutée en 2014 a bénéficié d'un parcours formalisé d'habilitation au poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques) ;
- une organisation du travail qui ne permet pas aux radiopharmaciennes d'assurer leur responsabilité technique lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la définition d'actions correctives suite à l'analyse de l'ESR qui pèsent essentiellement sur les manipulatrices d'électroradiologie médicale (avec une charge de travail sans marge de manœuvre pour prendre en compte les aléas ou les imprévus) ;
- l'absence de concertation sur les pratiques médicales en vue d'une harmonisation progressive des pratiques entre les trois médecins du service de médecine nucléaire et l'insuffisance de formalisation des conduites à tenir.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités, exercices professionnels et domaine de compétences

« Article L. 5126-5 du code de la santé publique – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. [...]. La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 [...]. »

« Article R. 4235-13 du code de la santé publique – L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. »

« Article R. 4235-50 du code de la santé publique – Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer. »

« Article R. 4351-2 du code de la santé publique – Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

1° dans le domaine de l'imagerie médicale :

b) mise sous forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

d) mesure et vérification de l'activité des composés radioactifs ;

j) préparation, déclenchement et surveillance des systèmes d'injection automatique ;

k) calcul des doses de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique ;[...]

« Article R. 4351-3 du code de la santé publique – Dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés à l'article R. 4351-2, le manipulateur d'électroradiologie médicale :

8° participe à l'application des règles relatives à la gestion des stocks et des déchets, y compris radioactifs ;

10° participe à l'application des règles d'hygiène et de radioprotection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;

11° participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité. »

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que les manipulatrices d'électroradiologie médicale (MERM) administrent les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) après validation médicale. L'étude de la fiche de poste du MERM dans le service de médecine nucléaire (validée par le directeur des ressources humaines le 3 novembre 2014) la visite de la radiopharmacie et les échanges avec les radiopharmaciennes ont révélé que :

- la responsabilité technique de la pharmacienne gérante de la PUI sur les MERM ne figure pas sur la fiche de poste des MERM, ni sur l'organigramme fonctionnel et hiérarchique de la PUI (Cf. Article L. 5126-5 du code de la santé publique) ;
- les 8 MERM du service de médecine nucléaire sont affectées au poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques par roulement (sur le planning du mois de décembre, 5 MERM sont affectées à la radiopharmacie, respectivement 2, 3, 4 et 5 jours, le plus souvent de façon discontinue). La prise du poste de préparation à la radiopharmacie s'effectue à 7 heures. De 7 heures à 8 heures, la MERM en poste est seule pour assurer, notamment, la réception des générateurs et la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (Cf. articles R.4235-13 et R. 4235-50 du code de la santé publique) ;
- le double contrôle des préparations à la radiopharmacie mis en place suite à l'ESR survenu le 6 août dernier est assuré par la MERM du poste d'injection si la radiopharmacienne n'est pas disponible, ce qui confirme que les MERM travaillent seules (Cf. articles R.4235-13 et R. 4235-50 du code de la santé publique) ;
- les commandes des trousse et des médicaments radiopharmaceutiques ainsi que la vérification des commandes trimestrielles des générateurs est assurée par la MERM du poste de caméra (qui doit « dégager 30 minutes maximum pour faire le bilan avec la radiopharmacienne sur les commandes à effectuer ») alors que la commande des médicaments radiopharmaceutiques et des trousse ne figurent pas dans les tâches que la MERM est habilitée à réaliser (Cf. articles R. 4351-2 et 3 du code de la santé publique).

Demande A.1: L'ASN vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel. Vous modifierez la fiche de poste de la MERM affectée au poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et vous établirez la fiche de poste de la radiopharmacienne affectée au poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques de façon à formaliser les actes qu'elles sont habilitées à accomplir. Vous actualiserez l'organigramme de la PUI en formalisant la responsabilité technique de la radiopharmacienne gérante de la PUI sur les MERM.

Vous transmettez à l'ASN les documents susmentionnés.

A.2. Etablissement de protocoles pour chaque type d'actes de médecine nucléaire diagnostique

« Article R. 1333-69 du code de la santé publique – Les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. »

Les inspecteurs ont été informés de l'absence d'harmonisation des pratiques médicales ainsi que de l'insuffisance de formalisation des conduites à tenir à l'attention des MERM. Cette situation a généré des conflits au sein de l'équipe du service de médecine nucléaire. Des protocoles sont en cours de réactualisation.

Demande A.2: L'ASN demande de rédiger pour chaque acte de médecine nucléaire diagnostique réalisé dans le service de médecine nucléaire un protocole écrit comprenant notamment la préparation du médicament radiopharmaceutique utilisé pour chaque acte (en veillant à l'auto-portance des documents).

Vous transmettez à l'ASN une copie de ces protocoles.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les listes d'émargement attestant du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs ont été communiquées aux inspecteurs de la radioprotection. Cette formation a été délivrée :

- le 13 mars 2012 pour une MERM ;
- le 3 octobre 2013 pour trois MERM ;
- le 24 novembre 2014 pour la pharmacienne gérante de la PUI et trois MERM.

Les inspecteurs ont constaté qu'une radio pharmacienne et une MERM n'ont pas été formées à la radioprotection des travailleurs.

Demande A.3 : L'ASN vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation, qui devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.

A.4. Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

« Article R. 4451-52 du code du travail – L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. »

Les inspecteurs ont constaté que le guide de radioprotection datant du 29 octobre 2012 remis aux travailleurs ne comporte pas les risques particuliers liés aux opérations à accomplir en médecine nucléaire et notamment au sein de la radiopharmacie, ni les instructions à suivre en cas de situation anormale notamment en cas de contamination par des radionucléides.

Demande A.4 : L'ASN vous demande de réactualiser et de compléter le guide de radioprotection puis de nous le transmettre.

A.5. Fiche d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail accompli ;*
- 2° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° *La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les périodes d'expositions ;*
- 5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les fiches d'exposition de la pharmacienne gérante de la PUI et des 8 MERM du service de médecine nucléaire ont été remises aux inspecteurs de la radioprotection. Les périodes d'exposition ne figurent sur aucune des fiches d'exposition.

Demande A.5 : L'ASN vous demande de compléter les fiches d'exposition en précisant pour chaque travailleur les périodes d'exposition, notamment au poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. L'ASN vous demande de réaliser la fiche d'exposition manquante et de la transmettre au médecin du travail.

A.6. Niveaux de référence diagnostiques

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – [...] Le médecin ou le chirurgien dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques. »

Les inspecteurs ont été informés que les valeurs maximales d'activité administrées préconisées par les autorités de mise sur le marché étaient dépassées sans que des justifications techniques soient apportées pour expliquer cet écart. Aucune analyse des causes de ce dépassement n'a été présentée aux inspecteurs.

Demande A.6 : L'ASN demande de poursuivre la mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, le cas échéant, de réaliser une analyse des causes des dépassements des NRD.

B. Compléments d'information

B.1. Consignes spécifiques en cas de contamination

« Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] - Le chef d'établissement affiche aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Les inspecteurs ont noté l'absence de consignes spécifiques en cas de contamination au niveau du poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ainsi que l'absence de matériel et de produits décontaminants, disponibles et prêts à l'emploi.

Demande B.1 : L'ASN demande de définir et mettre en place une conduite à tenir en cas de contamination et de l'afficher de façon à ce que le personnel puisse immédiatement s'y conformer en cas de contamination. Je vous demande de prévoir les moyens de décontamination adaptés au niveau du poste de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

C. Observations

C.1. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

« Article 4 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé – La direction tient compte des engagements qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique, aux résultats des contrôles et inspections, et du bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables. »

La direction prendra en compte les résultats de l'inspection de l'ASN.

C.2. Dispositions organisationnelles

« Article 5 de l'arrêté susvisé – La direction de l'établissement désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ce dernier a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions. »

La direction s'assurera que le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse désigné dispose de l'autorité technique sur les personnes qui l'assistent.

C.3. Système documentaire

« Article 6 de l'arrêté susvisé – La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient :[...] une description des processus et leur interactions ; des procédures et des modes opératoires. [...]La direction veille à ce que le système documentaire soit : diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. »

La direction s'assurera que les personnes placées sous l'autorité technique du pharmacien responsable de la gérance de la PUI disposent des procédures et des modes opératoires pour chaque préparation radiopharmaceutique réalisée.

C.4. Responsabilité et formation du personnel

« Article 6 de l'arrêté susvisé – La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient. La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Une formation s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire. »

La direction s'assurera que les personnes qui assistent le pharmacien assurant la gérance de la PUI sont formées à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques avant d'être affectée à la radiopharmacie. Il veillera à ce que toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse dans la radiopharmacie soient décrites.

* * *

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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU