



DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 janvier 2015

CODEP-LIL-2015-001773 TGo/EL

Monsieur le Directeur Général
CHRU de Lille
2, Avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2015-1232** effectuée le **9 janvier 2015**
Thèmes : Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif relatif à la radioprotection.

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection le 9 janvier 2015 au sein du Centre hospitalier régional universitaire de Lille, suite à la survenue d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire ont réalisé, le 9 janvier 2015, une inspection au sein du CHRU de Lille, à la suite d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection dont l'ASN a eu connaissance le 7 janvier 2015.

Les inspecteurs ont noté la mobilisation des responsables de l'établissement, de la clinique et du service concerné, du responsable de l'activité nucléaire et des équipes soignantes pour participer à l'inspection qui a été annoncée avec un délai très court.

.../...

L'inspection a consisté en une réunion plénière au cours de laquelle une chronologie des faits après la survenue de l'événement a été présentée par le Chef du service. Les causes immédiates de l'événement identifiées au moment de l'inspection ont été abordées ainsi que l'action corrective qui a été mise en œuvre dès le surlendemain de l'événement, à la reprise des traitements qui se déroulent depuis, suivant le planning normal. Un bilan des conséquences médicales potentielles a également été présenté aux inspecteurs.

Des éléments recueillis lors de l'inspection du 9 janvier 2015, les inspecteurs relèvent que le Chef du service concerné a, dès la prise de connaissance de l'événement, sollicité l'aide de Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale afin d'établir un premier bilan des doses de rayonnements ionisants délivrées par erreur. Dès le lendemain de l'événement, une réflexion a été menée au sein du service, en partenariat avec des services support de l'établissement, afin de définir et de mettre en œuvre des actions correctives immédiates, de manière à poursuivre la délivrance des traitements le jour suivant.

Une réunion entre les personnels concernés de l'établissement est prévue le 21 janvier 2015 dans le cadre d'une analyse approfondie des causes de l'événement, de manière à définir et mettre en œuvre des actions pérennes permettant de renforcer la sécurité des traitements.

Les inspecteurs estiment que certaines informations nécessitent d'être formalisées et que des actions doivent être menées par l'établissement, certaines d'entre elles de manière très rapide. Les demandes de l'ASN résultant de l'inspection menée et de l'analyse des documents remis lors de celle-ci et d'inspections antérieures figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Prise en charge des patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ dispose que « *la direction (...) fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique (...) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables (...). Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée : 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ; 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés* ».

Postérieurement à l'inspection, les inspecteurs ont analysé le document daté de 2010, intitulé « Processus de traitement par LGK – Analyse des risques ». Ce document identifie les risques d'erreur ou d'inversion de patients et propose comme élément de maîtrise de ce risque la vérification du bracelet d'identification porté par les patients par le « manipulateur radio », l'« IBODE » et le médecin. En outre, le règlement intérieur du pôle du 01/12/2008, annexé au manuel qualité, précise que « l'installation du patient dans la machine est assurée par le (médecin) en collaboration avec le radiophysicien, l'infirmier et/ou le manipulateur de radiologie ». La procédure intitulée « prise en charge d'un patient devant bénéficier d'un traitement par LGK », référencée PR/LGK/002 version 1.0 de septembre 2013, remise au cours de l'inspection indique également que la vérification de l'installation du patient est réalisée par « (médecin) +/- radiophysicien + Manip radio + IBODE ».

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Or, les personnes rencontrées au cours de l'inspection ont indiqué que le médecin et le radiophysicien ne seraient pas systématiquement présents lors de la mise en place du patient dans la machine. Cette situation était celle rencontrée le jour de l'événement.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion a été engagée par le service sur l'analyse des risques mentionnée ci-dessus, notamment dans le cadre de l'analyse approfondie des causes de l'événement.

Demande A1

Dans l'attente des conclusions de l'analyse approfondie des causes de l'événement, et dans la mesure où la vérification par le « médecin et/ou le radiophysicien » n'a pas été réalisée conformément à vos procédures, je vous demande dès à présent de vous conformer à celles-ci, ces procédures découlant en l'occurrence de votre analyse de risque.

Je vous demande de me confirmer, sous 48 heures, le respect effectif de cette demande, ainsi que les modalités mises en œuvre pour vous assurer que ces procédures sont appliquées.

2 - Actions correctives immédiates

Suite à la détection de l'événement significatif, vous avez pris la décision de poursuivre, dès le surlendemain, la réalisation des traitements selon le planning normal. En amont de cette reprise des traitements, vous avez défini et mis en œuvre une action corrective qui repose sur l'utilisation d'une checklist sur laquelle le personnel paramédical doit formaliser la vérification de l'identité des patients. Cette action a été décrite lors de l'inspection du 9 janvier 2015. La mise en œuvre d'autres actions correctives éventuelles en amont de la reprise des traitements ou postérieure à celle-ci n'a pas été évoquée avec l'ASN.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre, sous 48 heures, une description de l'ensemble des actions mises en œuvre à la suite de l'événement significatif vous permettant, dans l'attente des résultats de votre analyse approfondie, de vous assurer de la poursuite des traitements en toute sécurité.

3 - Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique dispose que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue 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 ».

Ce même article dispose, en outre que « les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2 » et que « le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1 ».

Le manuel d'assurance de la qualité du service, référencé MAQ/LGK/001, version 2 du 01/05/2010, indique que, en cas « d'évènement indésirable », « la fiche ASN d'évènement significatif sera retranscrite par le RAQ, signée par les médecins responsables de l'activité médicales et de l'autorité nucléaire et adressée à l'ASN ».

A cet égard, l'ASN souhaite souligner que la déclaration de l'événement significatif ne lui a pas été adressée et qu'elle a eu connaissance de cet événement fortuitement. Vous avez indiqué au cours de l'inspection du 9 janvier 2015 que le responsable de l'activité nucléaire avait fait remplir la déclaration sur le portail Internet prévu à cet effet. Toutefois, la procédure de déclaration n'a pas été menée jusqu'à son terme, apparemment par méconnaissance de cette procédure, et la fiche de déclaration n'a pas été transmise à l'ASN. L'ASN note par ailleurs que le CHRU a transmis par télécopie une déclaration à l'Agence Régionale de Santé mais pas à l'ASN, parce qu'il a été estimé que la déclaration effectuée par le responsable de l'activité nucléaire était suffisante.

Demande A3

Je vous demande de vous assurer, que tout le personnel susceptible d'effectuer une déclaration d'événement significatif à l'ASN connaît et maîtrise la procédure afférente.

Demande A4

Je vous demande de vous assurer, au sein du CHRU, que tout professionnel de santé ayant connaissance d'un incident ou accident lié à une exposition aux rayonnements ionisants le déclare sans délai à l'ASN, conformément aux dispositions de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

B - Demande de compléments

1 - Déroulement de l'événement

Au cours de l'inspection du 9 janvier 2015, vous avez décrit précisément aux inspecteurs la chronologie des actions menées immédiatement à la suite de l'événement. En revanche, la chronologie précise de l'événement en lui-même n'a pas été abordée en détail, notamment en raison de l'absence, le 9 janvier 2015, de certains personnels ayant pris en charge les patients au moment de l'événement.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, en amont de la réunion qui se déroulera le 21 janvier 2015, une information factuelle et objective du déroulement de l'événement, en particulier une description chronologique des faits, faisant figurer de manière anonyme les acteurs concernés (personnel médical et paramédical) et leurs actions.

2 - Analyse approfondie des causes

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103 dispose, dans son article 11, que « *la direction (...) met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommées actions d'amélioration. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients (...)* ».

L'article 15 dispose, en outre, que « *pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Le manuel d'assurance qualité du service précise que, en cas « *d'événement indésirable grave* », « *cet événement fait l'objet de discussions en réunion de cellule Qualité du service pour rechercher des solutions et mettre en place les actions correctives / préventives, avec retour d'information vers les équipes de soins* ».

Vous avez indiqué au cours de l'inspection que vous avez prévu la tenue d'une réunion le 21 janvier 2015 dans le cadre de l'analyse de cet événement.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer, en amont de la réunion qui se déroulera le 21 janvier 2015, l'organisation que vous avez retenue afin d'effectuer une analyse des causes profondes de l'événement survenu et de définir et de mettre en œuvre des actions destinées à diminuer les risques d'occurrence d'un événement similaire. Je vous demande notamment de m'indiquer la composition de l'équipe qui contribuera à ce travail.

Par ailleurs, je vous rappelle que l'analyse de l'événement que vous réaliserez devra remplir les exigences d'enregistrement définies à l'article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103.

3 - Audits

Le manuel d'assurance qualité du service indique que « *les audits sont des outils d'évaluation majeurs pour analyser le niveau de qualité et de maîtrise des activités atteint. La mise en évidence d'écart lors de ces audits permet d'identifier les actions correctives / préventives à mettre en place et ainsi progresser* ».

Le 9 janvier 2015, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez réalisé un ou plusieurs audits relatifs au moins en partie à l'identitovigilance dans le service concerné par l'événement.

Demande B3

Je vous demande de prendre en compte les conclusions de ces audits dans l'analyse que vous allez mener des causes profondes de l'événement.

4 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ».

Au jour de l'inspection, les attestations à la formation précitée n'étaient pas disponibles.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre, sous 48 heures, la liste des personnels médicaux et paramédicaux concernés par l'activité du service accompagnée, pour chacun de ces personnels, de la date de la dernière formation à la radioprotection des patients à laquelle il a participé.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre, sous 48 heures, l'attestation de formation à la radioprotection des patients du Chef du service concerné. Je vous rappelle que ce point a déjà fait l'objet de demandes de la part de l'ASN.

5 - Compte rendu de l'événement significatif

Le Guide de l'ASN n° 11, indice 1 du 07/10/2009 préconise la transmission à l'ASN, dans un délai de deux mois après la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection, d'un compte rendu de cet événement.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, un compte rendu détaillé de l'événement.

C - Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans les délais mentionnés dans la présente lettre.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN