

**DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ**

Montrouge, le 26 juillet 2016

Destinataires in fine

Objet : Recommandations de l'ASN concernant l'activité de manipulation¹ des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et l'activité d'administration des MRP aux patients à la suite d'une étude ergonomique conduite par l'IRSN au sein d'un service de médecine nucléaire *in vivo*

Madame, Monsieur,

Depuis juillet 2007, date de mise en place du système de déclaration des événements significatifs de radioprotection, l'ASN a enregistré environ 800 événements déclarés par les services de médecine nucléaire. Parmi ceux-ci, 50% concernent des patients. Ces événements, majoritairement sans gravité pour les patients, sont liés à des erreurs d'activité ou de MRP administrés ainsi qu'à l'absence de vérification de l'identité des patients.

Par lettre circulaire du 22 mai 2013², je vous informais des enseignements tirés du retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASN s'agissant de certaines erreurs de manipulation de MRP.

De tels événements sont toujours régulièrement déclarés à l'ASN, environ une cinquantaine par an, et certains services sont confrontés à la récurrence d'erreurs d'administration de MRP³ malgré les actions correctives mises en place à l'issue des analyses qu'ils ont conduites.

Afin de comprendre les raisons d'une telle récurrence d'événements, bien que ces derniers aient été sans conséquence clinique pour les patients, ainsi que le manque d'efficacité des actions correctives mises en place, l'ASN a proposé à un service de médecine nucléaire, ayant une bonne culture du signalement, confronté à ces difficultés, de mener une analyse sous l'angle des facteurs organisationnels et humains.

L'approche par les facteurs organisationnels et humains de la sécurité consiste à identifier et à mettre en place les conditions qui favorisent une contribution positive des professionnels et des collectifs à la

¹ Définition de l'annexe à la Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo : « opération consistant à manipuler des radionucléides en vue de leur administration aux patients telles que la mise en seringue d'un MRP, la reconstitution, la préparation... »

² Lettre circulaire CODEP-DIS-2013-n°026709 relative aux recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés

³ Lessons learned from events notified to the French nuclear Safety Authority during 2007-2013 in the medical field Radiation protection Dosimetry (.2014 : 61-67)

sécurité. Elle permet de mieux comprendre ce qui conditionne l'activité humaine et d'agir sur la conception des situations de travail et l'organisation pour mieux sécuriser l'activité⁴. On comprendra, dès lors, que l'atteinte de la sécurité passe nécessairement par la prise en compte des dimensions techniques, humaines et organisationnelles.

L'étude ergonomique conduite par l'IRSN dans un service de médecine nucléaire a permis d'analyser une douzaine d'événements portant à la fois sur la phase de préparation des MRP (erreur de préparation ou de prélèvement d'un flacon, erreur de calibrage du dispositif de préparation automatique de la dose), l'étape de convocation du patient (homonymies), de réception du MRP (saisie erronée dans le logiciel), de mise à disposition de la bonne seringue et enfin sur l'acte d'injection. Environ la moitié des ESR est en lien avec l'activité en camera TEP.

Même lorsqu'il s'agit d'événements survenus dans un autre contexte, les leçons qui peuvent être tirées concernent le plus souvent des enjeux génériques sur le plan de l'organisation du travail ou de la gestion de la sécurité. Aussi, bien que la situation étudiée soit singulière, les enseignements tirés de cette étude me conduisent à émettre des recommandations, à l'attention des services de médecine nucléaire *in vivo*, relatives à l'activité de manipulation des MRP et à leur administration aux patients ainsi qu'au déploiement des démarches de gestion des risques.

Cette étude a permis d'identifier des conditions techniques et organisationnelles augmentant le risque d'erreur qu'il me paraît essentiel de porter à votre connaissance afin qu'elles nourrissent vos analyses de risques. Les situations décrites sont données à titre d'exemple et doivent permettre aux services de médecine nucléaire de se projeter dans des situations analogues.

Il vous appartient ainsi d'examiner ces conditions et leur caractère transposable à votre propre organisation et, dans l'affirmative, de mettre en place les lignes de défense appropriées.

Par ailleurs, l'étude identifie, comme cela est régulièrement constaté par l'ASN dans les compte rendus d'événement qui lui sont transmis, des limites liées à la mise en œuvre des démarches de gestion des risques qui ont pu contribuer au manque d'efficacité des actions correctives et en tire des enseignements pour une meilleure prévention des événements. Il vous appartient d'interroger vos pratiques de retour d'expérience sur la base des recommandations faites dans ce courrier.

Ces recommandations ont fait l'objet d'une consultation des sociétés professionnellesⁱ concernées.

1. Identifier les conditions favorables à la survenue d'erreurs et les prendre en compte

L'étude ergonomique a permis d'identifier des conditions favorisant la survenue d'erreurs. Leur description doit amener les services, dès lors que ces conditions sont transposables, à s'interroger sur les mesures de maîtrise des risques qu'ils ont mises en place pour faire face à ces dysfonctionnements.

1.1. Partager le même langage professionnel

Les résultats de l'étude ergonomique ont révélé l'utilisation d'un langage professionnel différent sur les documents formalisés pour réaliser le travail, selon qu'ils s'adressent à l'équipe qui manipule les MRP ou à l'équipe qui prend en charge les autres activités. Les différences portent sur le nom des médicaments radiopharmaceutiques, les abréviations pour les coder dans le logiciel utilisé par la radiopharmacie ainsi que les abréviations de l'examen scintigraphique correspondant dans le planning de caméra. Ce langage professionnel n'est également pas harmonisé avec celui du logiciel de gestion des MRP.

L'harmonisation du langage et des pratiques professionnelles est d'autant plus nécessaire lorsque les professionnels de santé sont nombreux, de catégories différentes et affectés au service de médecine nucléaire en discontinu.

⁴ Cahiers de la sécurité industrielle 2010-02, Fondation pour une culture de sécurité industrielle

1.2.Limiter le risque d'erreur d'administration favorisé par le conditionnement et la présentation des flacons de MRP

L'étude a permis de mettre en évidence des situations augmentant le risque d'erreur liées au conditionnement et à la présentation des radiopharmaceutiques. Si les services ont peu de prise pour agir en amont, ces modifications étant à la main des fabricants, ils doivent être conscients de ces situations et mettre en place, là encore, des lignes de défense adaptées afin de limiter la survenue d'erreur.

Ce risque doit être pris en compte aux différentes étapes allant du stockage des MRP dans le local dédié à la manipulation des MRP en passant par leur utilisation dans l'enceinte radioprotégée⁵ ou dans le système automatisé jusqu'à l'administration au patient. Il devra être réévalué en cas de modification des conditionnements par les fabricants.

J'attirais d'ailleurs votre attention en mai 2013², sur la nécessité de définir et de mettre en œuvre, systématiquement, avant tout acte d'administration les points de contrôle permettant de s'assurer de la bonne administration du bon MRP, au bon patient, à la bonne activité. La mise en place d'auto-contrôles ou d'un double contrôle par deux personnes différentes (lorsqu'aucune action de récupération d'erreur n'est possible avant l'injection au patient) aux différentes étapes du processus sont un des moyens de réduire les risques.

Des dispositions organisationnelles permettent également de sécuriser le processus. On citera, à titre d'exemple, des mesures prises par certains services de médecine nucléaire :

- la planification des rendez-vous par type d'examen limitant la variété d'exams réalisés sur une même journée ou demi-journée (limitant de fait la variété des MRP utilisés),
- un classement et un repérage des MRP dans l'enceinte radioprotégée de façon à limiter les risques de confusion des MRP utilisés,
- un étiquetage clair des flacons de MRP et des seringues, dès la fin de leur préparation.

1.3.Repérer les situations de travail pour lesquelles il convient de limiter les interruptions de tâches

Dans le cas étudié, l'observation de l'activité de travail des MERM a révélé que ceux affectés en caméra TEP effectuaient de nombreuses activités annexes simultanément à la prise en charge des patients. En effet, ils réalisent des actes supplémentaires aux actes d'injection et d'imagerie (mesure de glycémie, pose d'une perfusion, surveillance du patient après injection) ainsi que des tâches secondaires telles que les demandes de rendez-vous (réception des demandes par fax, transmission au médecin, saisie dans un logiciel du rendez-vous) ou encore le réassortiment des box.

Cette situation propre au service étudié illustre le fait que les services doivent identifier les situations de travail à risques pour lesquelles les tâches secondaires (sans lien avec la prise en charge du patient) et les interruptions de tâches doivent être limitées. Les services de médecine nucléaire pourront utilement s'appuyer sur le guide de la HAS relatif aux interruptions de tâches lors de l'administration des médicaments⁶.

⁵ Définition de l'annexe à la Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo : « *enceinte, dotée de parois blindées et d'un système de ventilation spécifique, destinée à assurer d'une part une protection contre les expositions externes et internes et d'autre part le confinement des radionucléides en sources non scellées qui y sont manipulés* »

⁶ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments

1.4.Favoriser toute mesure permettant une meilleure synchronisation entre la radiopharmacie et les lieux d'administration des MRP

➤ Penser la communication aux interfaces et dès la phase de conception des locaux

Dans le service ayant fait l'objet de cette étude, les MRP une fois mis en seringue sont mis à disposition des professionnels de santé par l'intermédiaire de 3 sas. Deux de ces sas communiquent chacun directement avec une salle d'administration. Chaque salle d'administration est dédiée à certains types d'examens. Le 3^{ème} sas est dédié à la transmission des seringues vers les autres lieux d'administration, nécessitant de définir ensuite qui en assurera le transfert jusqu'au lieu d'injection (manipulateur qui vient chercher son MRP, ou préparateur qui l'apporte en salle d'injection). Dans la plupart des cas, les seringues prêtes à l'administration dans leur valisette plombée sont déposées dans chacun des sas et leur transmission se fait sans communication orale entre les professionnels qui préparent les seringues et ceux qui vont les administrer aux patients.

Là encore au-delà de cette situation singulière permettant d'illustrer en quoi la communication au sein d'un collectif est déterminante dans la sécurité, je vous invite à réfléchir à l'organisation du travail à mettre en place afin que les conditions favorisant une bonne communication entre professionnels amenés à travailler ensemble au cours de la prise en charge d'un même patient soient réunies, particulièrement aux interfaces (préparation/administration). Dans la situation étudiée, la configuration des locaux a pénalisé la communication entre la radiopharmacie et les lieux d'injection en créant des contraintes sur le travail des opérateurs. La phase de conception est une étape importante, les interactions entre professionnels doivent être prises en compte dès cette phase. Dès lors que des contraintes ont été identifiées et qu'il est, en termes de communication et de locaux, difficile de les lever (communication orale impossible, contraintes des locaux existants), des mesures doivent être prises pour fiabiliser la communication.

En outre, la connaissance partagée du parcours du patient en temps réel et des contraintes respectives des différents acteurs permet une meilleure synchronisation des professionnels, en particulier entre la radiopharmacie et les lieux d'injection. Les systèmes d'information, dès lors qu'ils intègrent les besoins des opérateurs dans la réalisation de leurs tâches, sont également des outils facilitant la communication aux interfaces.

➤ Prendre en compte et améliorer l'interface homme-machine

L'étude a permis de mettre en évidence les difficultés rencontrées par les professionnels du fait d'un manque d'interfaçage, d'interopérabilité entre les différents systèmes d'informations. Par ailleurs, les logiciels et équipements utilisés ne disposent pas de dispositifs d'évitement ou rattrapage d'erreurs.

Dans le cas étudié, deux applications informatiques et deux logiciels, l'un de planification des examens et l'autre de préparation des MRP, sont utilisés. Outre le fait que le logiciel de planification des examens ne prend pas en compte la variabilité et la complexité des examens, ce qui impose de nombreux réajustements de plannings, des saisies multiples dans des applications différentes sont nécessaires favorisant les erreurs de retranscription.

Les services de médecine nucléaire doivent ainsi réfléchir aux moyens permettant de limiter les contraintes des opérateurs en améliorant leurs propres interfaces homme-machine. Toute mesure limitant les ressaisies, toute solution informatique possédant des fonctions de verrouillage, d'alerte, d'étapes bloquantes concourent à sécuriser le processus de soins.

2. Améliorer les démarches de gestion des risques

2.1. Approfondir et dépasser le scénario de l'évènement lui-même

L'analyse d'évènements significatifs de radioprotection (ESR) conduite par un comité de retour d'expérience (CREX) regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients a pour objet d'identifier les causes profondes⁷ ayant conduit à l'ESR afin de mettre en œuvre les actions correctives appropriées pour éviter la reproduction de l'ESR.

L'ASN constate régulièrement que les analyses d'évènements ne sont pas suffisamment approfondies. Elles s'arrêtent à la recherche des causes immédiates limitant l'identification et la mise en œuvre de lignes de défense efficaces^{2,3}.

Les analyses d'évènements présentent généralement, comme cela est également constaté dans l'étude conduite par l'IRSN, des biais « méthodologiques » pouvant expliquer le manque d'efficacité des actions correctives mises en œuvre :

- un manque de profondeur de l'analyse, notamment des défaillances organisationnelles et/ou des impacts potentiels des changements organisationnels et techniques. Ces défaillances ou changements impactent les pratiques de travail au quotidien. La prise en compte de ces défaillances ou des contraintes générées par les changements est de nature à fiabiliser l'activité. Par exemple, l'augmentation d'activité s'est traduite par une forte variabilité des MRP à préparer la même journée qui a affecté, en particulier, les conditions d'utilisation des enceintes blindées.
- corollaire du point précédent, une méthode d'analyse d'évènement conduisant à un manque de vision du scénario de propagation de l'erreur qui a mené à l'évènement, en se focalisant uniquement sur les causes immédiates de cette erreur. Cela se traduit par une difficulté pour identifier efficacement la nature et les localisations possibles des « barrières » de prévention mais surtout de récupération de ces erreurs avant qu'elles ne conduisent à une conséquence inacceptable. Ainsi, la vision de la propagation d'une erreur de préparation d'un flacon de MRP aurait souligné l'incapacité de pouvoir récupérer (avec les dispositifs actuels) cette erreur avant l'injection au patient et aurait conduit à sécuriser l'activité, notamment par un double contrôle dès lors que ces derniers ont été clairement définis (qui ? comment ? quand ?).
- une analyse se limitant au traitement des dysfonctionnements révélés sans transposer, par similitude, à d'autres types de dysfonctionnements qui pourraient se produire et qui auraient pu conduire à des conséquences analogues. Par exemple, une erreur de chargement d'une machine de prélèvement automatique aurait pu être identifiée par similitude à l'évènement constaté d'erreur de préparation d'un flacon de MRP en enceinte blindée.

Par ailleurs, l'analyse permet de mettre en évidence le fait que les comités de retour d'expérience chargés d'analyser les événements sont des espaces essentiels de dialogue entre métiers et que les échanges transverses sur les pratiques permettant d'aborder le champ organisationnel doivent y être encouragés.

Enfin, cette étude ergonomique s'avère intéressante car complémentaire aux méthodes plus usuelles de retour d'expérience (méthode ORION®, ALARM, arbre des causes etc...). Cette approche par la situation de travail interroge à la fois, l'organisation du travail, l'environnement de travail, les ressources matérielles et les ressources humaines pour réaliser le travail ainsi que les relations et la communication dans le travail. Des observations directes de situations de travail au sein d'un service, complétées d'entretiens avec les professionnels impliqués permettent, plus facilement, d'identifier les contraintes et

⁷ FHOS : l'analyse approfondie d'évènement. Les cahiers de la sécurité : n° 2014-04. Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI). Groupe de travail « Amélioration du processus d'analyse d'incidents ».

les exigences du travail réel de manipulation et d'administration des MRP aux patients et de repérer les fragilités de l'organisation qui peuvent provoquer des conditions favorables à la survenue d'événements.

Le déploiement de ce type d'études nécessite du temps, des compétences et ne peut se faire qu'avec l'implication de l'ensemble des acteurs concernés par l'activité. Si elle n'est pas un outil de première intention pour dresser un retour d'expérience des dysfonctionnements et incidents, la survenue récurrente d'événements devrait conduire les services à s'interroger sur l'intérêt de recourir à une telle étude. Enfin, les services pourront utilement questionner leur dispositif de retour d'expérience à l'aide du recueil d'aide à la réflexion sur les pratiques de retour d'expérience publié par le FONCSI⁸.

2.2. Evaluer l'impact de tout changement organisationnel ou technique sur le travail des opérateurs avant sa mise œuvre

L'analyse des événements a mis en évidence qu'ils se sont produits, pour la plupart, dans un contexte de réorganisation du travail de manipulation des MRP. Dans le cas étudié, cette réorganisation a porté à plusieurs reprises sur la constitution du binôme de professionnels de santé qui réalise l'activité de manipulation des MRP pour les uns et l'activité d'administration aux patients pour les autres. La dernière modification a consisté à confier à deux catégories distinctes de professionnels de santé travaillant avec des liens hiérarchiques et fonctionnels différents, l'activité de manipulation des MRP et l'activité d'administration aux patients. Ces deux activités s'exerçant dans des locaux dédiés pour chaque activité, cela a conduit à créer deux unités distinctes de travail au sein d'un même service. Sont alors apparues des défaillances de communication avec des difficultés de synchronisation et de coordination entre les équipes réalisant l'activité de manipulation des MRP et celles prenant en charge les patients pour toutes les autres activités du service de médecine nucléaire (administration des MRP au patient, réalisation de l'examen scintigraphie sur gamma caméra ou caméra TEP).

Par ailleurs, la majorité des événements analysés par l'IRSN a concerné la préparation des MRP. Les professionnels ont été confrontés à des problèmes d'interface homme-machine, à une augmentation de la cadence des examens scintigraphiques sur la caméra TEP avec une diversité et une complexité accrue des examens (accroissement du nombre de MRP utilisés, plus grande rapidité de préparation de ces produits, examens complexes tels que les myocardi et recherche du ganglion sentinelle), sans que n'ait été évalué si la radiopharmacie était en capacité d'intégrer cette augmentation du nombre d'actes de préparation des MRP et la variabilité des protocoles associés.

L'ASN avait déjà attiré l'attention des services sur le fait que l'introduction d'une nouvelle technique modifie les processus de travail et sur la nécessité de mener une étude de risque avant son déploiement².

L'étude ergonomique a permis d'illustrer en quoi un changement organisationnel, une augmentation de l'activité et l'introduction d'une nouvelle technique impactent le travail des opérateurs de première ligne (professionnels paramédicaux). Ces constats ont été faits à plusieurs reprises par l'ASN dans d'autres domaines comme ceux de la radiothérapie ou de la radiologie interventionnelle.

⁸ Cahiers de la sécurité industrielle n°2014-01 « quelques bonnes questions à poser sur son dispositif REX », Fondation pour une culture de sécurité industrielle

Une étude, conduite en amont d'un changement technique ou organisationnel, orientée vers l'activité de travail, doit permettre d'identifier les forces et les fragilités organisationnelles et de penser en amont les lignes de défense permettant de limiter les risques en prenant en compte toutes les dimensions du travail (travailleurs concernés par l'activité, environnement, organisation et espaces de travail, relations et communication entre acteurs, outils, matériels et documents de travail).

Les enseignements tirés du rapport du Groupe de travail issu du Groupe permanent d'experts en radioprotection médical⁹ souligne l'importance, lors de l'introduction d'une nouvelle technique (par exemple un système automatisé de préparation ou d'injection de MRP, une nouvelle caméra ...etc), de réinterroger son organisation et de gérer en mode projet toute réorganisation du travail en associant l'ensemble des catégories professionnelles concernées. Le projet de mise en service des nouveaux équipements devrait prendre en compte l'augmentation progressive du nombre de patients, la complexité des examens, les modalités d'acquisition et le maintien de la compétence professionnelle au poste de travail.

* * *

Le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN^{2,3} et cette étude, en particulier, met en évidence la nécessité de s'interroger régulièrement sur le processus de prise en charge des patients et, plus particulièrement, à l'occasion de tout changement technique ou organisationnel.

L'étude conduite, basée sur des observations directes de situations de travail, complétées d'entretiens avec les professionnels impliqués, peut s'avérer un outil particulièrement intéressant à déployer, en particulier, en amont de tout changement. Il permet, en effet, d'identifier les contraintes et les exigences du travail réel des opérateurs, de repérer les fragilités de l'organisation qui peuvent provoquer des conditions favorables à la survenue d'événements dans le but de mettre en place des lignes de défense. Quelles que soient les lignes de défense que vous jugerez utiles de mettre en place, je vous rappelle la nécessité de les évaluer régulièrement, seul moyen de juger de leur efficacité.

Les déclarations faites par les services de médecine nucléaire soulignent l'esprit de responsabilité des professionnels dans l'exercice de leurs fonctions et permettent de faire progresser collectivement la radioprotection des patients.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

**Le Directeur général adjoint de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

signé par

Jean-Luc LACHAUME

⁹ Recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.

Destinataires :

Mesdames et Messieurs les chefs de service de médecine nucléaire

Monsieur le Président du Conseil National Professionnel de Médecine Nucléaire (CNP MN)

Monsieur le Président de la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN)

Monsieur le Président de la Société Française de Radiopharmacie (SoFRA)

Monsieur le Président de l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)

Monsieur le Président de l'Association Française des Techniciens de Médecine Nucléaire (AFTMN)

Monsieur le Président de l'Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (ANPPH)

Monsieur le Président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)

ⁱ AFPPE, AFTMN, ANPPH, CNP de médecine nucléaire, SFPM, SOFRA