

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 29 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-047842

Centre Hospitalier de Saint Briec
Service de médecine nucléaire
10, rue Marcel Proust
22027 SAINT BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0783 du 12/11/2019
Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-NAN-2019-0575
Installation : Service de médecine nucléaire
Domaine d'activité – M220006

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 12/11/2019 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 12/11/2019 a permis de prendre connaissance des éléments techniques et du contexte de l'événement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 17/10/2019 concernant une inversion de médicament radiopharmaceutique (MRP) lors de la prise en charge d'un enfant de deux ans et demi (15kg) dans le service de médecine nucléaire de l'établissement. L'événement a conduit à injecter un MRP de scintigraphie osseuse prévu pour un adulte (483 MBq) au lieu d'un MRP de scintigraphie rénale (24 MBq) tel que prescrit pour l'enfant. L'erreur est intervenue à l'étape d'injection, l'opérateur a saisi la mauvaise seringue alors que deux seringues étaient présentes concomitamment dans le passe-plat reliant la radiopharmacie et la salle d'injection.

Afin de reconstituer la chronologie de l'événement et prendre connaissance de la configuration des locaux, les inspecteurs ont notamment procédé à une visite de la radiopharmacie, et de la salle d'injection concernée par l'événement. Ils ont interrogé les différentes catégories professionnelles intervenant lors de ces étapes.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation visant à sécuriser le circuit médicamenteux est formalisée. Les inspecteurs ont également noté la mise en place d'une habilitation spécifique pour la préparation des MRP et une bonne communication entre les professionnels.

Les inspecteurs ont noté comme bonne pratique l'organisation mise en place pour limiter les interruptions de tâches lors de la préparation des MRP (opérateur dédié à la préparation des MRP, logiciel permettant un suivi continu de la prise en charge des patients jusqu'à l'injection, interphone entre la radiopharmacie et les salles d'injection, etc.).

L'établissement dispose de deux salles d'injection dont l'une est dédiée aux épreuves d'effort en cardiologie et à l'injection pour les ganglions sentinelles, et l'autre est utilisée pour tous les autres actes, dont la pédiatrie.

Les inspecteurs ont noté la présence d'une compartimentation des passe-plats (séparés en deux volumes par une étagère) permettant une séparation physique du stockage temporaire de deux MRP différents. Par ailleurs, chaque MRP est identifié dans le passe-plat par une pancarte de couleur spécifique rappelant le nom du MRP.

La consultation du planning de prise en charge des patients le jour de l'événement n'a pas fait apparaître une suractivité inhabituelle, même s'il conviendra de l'objectiver lors de l'analyse.

La planification des examens pédiatriques a lieu uniquement le jeudi matin selon des plannings « type » prédéfinis. Une réflexion doit être menée pour limiter la présence concomitante de deux seringues dans le passe-plat, notamment pendant les vacances pédiatriques.

L'inspection a également permis de constater que la formalisation des vérifications réalisées avant d'injecter le MRP est insuffisante et doit être mise à jour pour que soit vérifiées, outre l'identité du patient, l'adéquation des informations entre l'étiquette de la seringue et les éléments de prescription et de préparation figurant sur le logiciel de préparation des MRP.

Il ressort, de la visite des locaux et des échanges avec les professionnels, plusieurs facteurs contributifs potentiels qui devront être analysés dans le cadre du retour d'expérience :

- la temporalité : rappel de l'heure de prise en charge de l'enfant pour la scintigraphie rénale et celle de l'adulte pour la scintigraphie osseuse (planifiée versus réelle), impact de l'arrivée au même moment des deux enfants planifiés le jour de l'ESR, etc. ;

- les conditions de travail propres à la prise en charge pédiatrique : intervention de personnel extérieur au service de médecine nucléaire (puéricultrice et aide-soignant/brancardier), présence des parents, difficulté de la pose de la voie d'abord, etc. ;

- la configuration de la salle d'injection : distance entre le passe plat et le poste informatique donnant accès aux informations de préparation du MRP, taille de la salle eu égard aux conditions de prise en charge pédiatrique (présence de brancard), etc.

Par ailleurs, l'analyse devra préciser la chronologie des faits depuis la prise en charge de l'enfant par l'infirmière puéricultrice à l'extérieur du service de médecine nucléaire jusqu'à la découverte de l'erreur.

Enfin, il conviendra de s'assurer de l'existence ou non d'événement(s) précurseur(s) précédemment déclaré(s) sur le même sujet.

Les inspecteurs ont noté que l'événement sera analysé de manière approfondie avec l'appui de la direction qualité et gestion des risques.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Formalisation des vérifications à l'étape d'injection

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 consulté la procédure d'identitovigilance institutionnelle et les documents formalisant le circuit du médicament en médecine nucléaire, notamment ceux relatifs à l'étape de l'injection en médecine nucléaire. Les barrières en place à l'étape d'injection sont formalisées dans la fiche de poste des MERM, qui rappelle la nécessité de vérifier l'identité du patient et de vérifier l'étiquette de la seringue (identité, activité de la seringue, date et heure).

Toutefois, ce document date de 2007 et n'est pas assez précis sur les modalités de vérification de l'adéquation des informations entre celles présentes sur l'étiquette de la seringue, celles de la demande d'examen et celles figurant sur le logiciel de gestion des MRP (éléments de prescription et de préparation de la seringue) Cette vérification doit, *a minima*, concerner la comparaison des éléments suivants :

- le nom, le prénom et la date de naissance du patient (application de la procédure d'identitovigilance et comparaison avec l'étiquette de la seringue, le logiciel de préparation et la demande d'examen, par un interrogatoire actif du patient ou de ses parents : comment vous appelez vous ? quelle est votre date de naissance ? ;
- le nom de la préparation, l'activité restante au moment de l'injection *versus* activité prescrite, l'heure d'injection.

Un enregistrement des vérifications précitées doit être conservé dans le dossier du patient.

A.1 Je vous demande de renforcer et formaliser (modalité de mise en place et d'enregistrement) les barrières sécurisant le processus d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.

A.2 Estimation de la dose efficace corps entier

L'arrêté du 1^{er} septembre 2003 définit les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.

Le rapport d'évaluation de la dose reçue par l'enfant fournit une estimation de la dose physique reçue par chaque organe. Toutefois, la dose efficace corps entier (en mSv) n'est pas rappelée. Il conviendra de cumuler la dose liée à l'ESR avec celle des examens de médecine nucléaire prescrits.

A.2 Je vous demande de compléter et me transmettre l'évaluation de la dose efficace corps entier reçu par l'enfant en tenant compte du cumul de dose (liée à l'ESR et aux examens de médecine nucléaire prescrits). En fonction des conclusions, vous indiquerez la surveillance particulière mise en place sur le patient.

A.3 Salle d'attente zone chaude

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2014-DC-0463, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Il n'existe pas de salle d'attente distincte en zone chaude pour les enfants. En son absence, les enfants sont conduits en salle d'attente zone froide (partie dédiée pour les enfants). La création d'une partie dédiée aux enfants dans la salle d'attente zone chaude est envisagée.

A.3 Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis de l'article 10 de la décision ASN N°2014-DC-0463.

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 précité, 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.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté un problème d'ergonomie du poste de travail et notamment le fait que le poste informatique donnant accès aux informations de prescription et de préparation est à l'opposé du passe-plat où se fait la récupération de la seringue. Ainsi, l'impact de la configuration de la salle sur l'efficacité des barrières appelées par la demande A1 doit être analysé.

Par ailleurs, l'organisation présentée aux inspecteurs concernant la prise en charge pédiatrique met en évidence plusieurs facteurs organisationnels et humains ayant pu contribuer à la survenue de l'événement, tels que :

- l'intervention de personnels d'un autre service que celui de la médecine nucléaire dans le processus de prise en charge pédiatrique ;
- l'environnement matériel et humain pour la réalisation des tâches d'injection (nombreuses personnes présentes dans la salle d'injection, encombrement du brancard, mise en place de la voie d'abord par la puéricultrice, stress de l'enfant, etc.).

L'analyse de l'événement devra présenter précisément la chronologie des étapes de prise en charge de l'enfant depuis son arrivée dans l'établissement jusqu'à la découverte de l'événement. Elle devra notamment déterminer pourquoi deux seringues se trouvaient concomitamment dans le passe plat.

Enfin, il convient également de s'interroger sur l'existence d'éventuel(s) événement(s) précurseur(s) qui aurai(en)t fait l'objet d'une déclaration d'événement indésirable.

B.1 Je vous demande de me transmettre le contenu et les résultats de l'analyse systémique réalisée sur l'ESR du 17 octobre 2019, ainsi que le plan d'actions d'amélioration qui en découle. L'analyse tiendra compte des éléments de discussion précités et des éventuel(s) événement(s) précurseur(s) ayant fait l'objet d'une déclaration interne.

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.

La mise en place d'un audit est nécessaire pour faire un état des lieux des pratiques (position de l'opérateur à chaque étape de la tâche « injection », variabilités inter-opérateurs, etc.) et vérifier l'application et l'efficacité des barrières visées en demande A1.

C.1 Je vous engage à mettre en place un audit des pratiques pour vérifier la robustesse des barrières définies pour le processus d'injection.

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°047842
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH de St Brieuc – 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 Formalisation des vérifications à l'étape d'injection	Renforcer et formaliser (modalité de mise en place et d'enregistrement) les barrières sécurisant le processus d'injection.	1 mois
A.2 Estimation de la dose efficace corps entier	Compléter et transmettre l'évaluation de la dose efficace corps entier reçu par l'enfant en tenant compte du cumul de dose (liée à l'ESR et dose de l'examen prescrit)	2 mois
B.1 Analyse systématique et retour d'expérience	Je vous demande de me transmettre le contenu et les résultats de l'analyse systémique réalisé sur l'ESR du 17 octobre 2019, ainsi que le plan d'actions d'amélioration qui en découle. L'analyse tiendra compte des éléments de discussion précités et des éventuel(s) événement(s) précurseur(s) ayant fait l'objet d'une déclaration interne.	17/12/2019

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai proposé
A.3 Salle d'attente pédiatrique	Se mettre en conformité vis-à-vis de l'article 10 de la décision ASN N°2014-DC-0463	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet