

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-040931

Centre hospitalier du Mans
194 avenue Rubillard
72000 LE MANS

Nantes, le 17 août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Inspection réactive à la suite de l'événement significatif de radioprotection (n° ESNPX-NAN-2022-0415)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0762 N° Sigis : M720003 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection réactive a eu lieu le 9 août 2022 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier du Mans.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 9 août 2022 a permis de prendre connaissance des éléments techniques et du contexte de l'événement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 19/07/2022 concernant une inversion de médicament radiopharmaceutique (MRP) lors de la prise en charge d'un enfant de deux ans et demi dans le service de médecine nucléaire de l'établissement. L'événement a conduit à injecter un MRP de scintigraphie osseuse prévu pour un adulte (680 MBq) au lieu d'un MRP de scintigraphie rénale (20 MBq) tel que prescrit pour l'enfant. L'erreur est intervenue à l'étape d'injection, l'opérateur a utilisé la mauvaise seringue alors que plusieurs seringues étaient présentes concomitamment dans le passe-plat reliant la radiopharmacie et la salle d'injection.

Afin d'établir la chronologie de l'événement et prendre connaissance de la configuration des locaux, les inspecteurs ont notamment procédé à une visite de la radiopharmacie, de la salle d'injection, de la salle d'attente des enfants et de la salle dédiée pour les activités cardiaques concernées par l'événement. Ils ont interrogé les différentes catégories professionnelles intervenant lors de ces étapes.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation visant à sécuriser le circuit médicamenteux est formalisée. Les inspecteurs ont noté comme bonne pratique l'organisation mise en place pour limiter les interruptions de tâches lors de la préparation des MRP (préparateur en pharmacie dédié à la préparation des MRP, logiciel permettant un suivi continu de la prise en charge des patients jusqu'à l'injection, etc.).

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

- la charge de travail des intervenants le jour de l'incident avec notamment la programmation d'un examen long pour recherche de saignement digestif ;
- les conditions de travail propres à la prise en charge pédiatrique : salle utilisée pour l'injection du MRP, absence d'utilisation de la salle d'attente pédiatrique, formations et conditions de la pose de voie d'injection pédiatrique, organisation de cette prise en charge pédiatrique, adaptation de la check-list de prise en charge, etc. ;
- l'identification des MRP tout au long du circuit du médicament et la présence simultanée de plusieurs MRP dans le passe-plat ;
- la configuration de la salle de prise en charge : salle d'injection non équipée d'un poste informatique dédié pour vérifier la prescription dans le logiciel de suivi, distance avec le passe plat situé dans une autre salle d'injection et le poste informatique donnant accès aux informations de préparation du MRP.

La planification des examens pédiatriques n'est pas prédéfinie dans la semaine et aucune information en dehors de la date de naissance et du poids du patient ne permet de distinguer la réalisation des examens pédiatriques des autres examens. 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 malgré 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.

Par ailleurs, l'analyse devra préciser la chronologie des faits depuis la prise en charge de l'enfant par le secrétariat jusqu'à la découverte de l'erreur, en particulier l'étape de récupération de la seringue et de vérification de la concordance des informations par rapport à la prescription.

Les inspecteurs ont noté que l'événement sera analysé de manière approfondie dans le cadre d'une réunion pluridisciplinaire avec l'appui de la direction qualité et gestion des risques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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 que la salle dans laquelle sont pratiquées les injections pédiatriques n'est pas équipée d'un poste informatique permettant l'accès aux informations de prescription et de validation de l'injection. Par ailleurs le passe-plateau permettant de récupérer les seringues est situé dans une autre salle d'injection et peut contenir plusieurs seringues. La préparation des seringues est mise en œuvre dès que l'arrivée du patient est validé par le secrétariat et le poids validé par les MERM.

Par ailleurs, l'organisation présentée aux inspecteurs concernant la prise en charge pédiatrique et l'organisation de la journée du 19 juillet 2022 met en évidence plusieurs facteurs organisationnels et humains ayant pu contribuer à la survenue de l'événement, tels que :

- la réalisation le jour de l'événement d'un examen particulier représentant une charge de travail importante pour les équipes à savoir la recherche de saignement digestif. Les examens particuliers devant conduire à une révision des plannings devront être identifiés ;
- l'absence de créneau dédié de planification et/ou d'identification des examens pédiatriques au cours de la journée. De la même façon la planification des examens n'est pas réalisée par type sur une demi-journée ou une journée même si une dominante d'examen ressort certains jours mais une alternance importante a lieu pouvant conduire à la présence de 8 préparations en même temps dans la sorbonne de la pharmacie ;
- la présence de 2 MERM pour la prise en charge d'un enfant sans toutefois prévoir de vérification notamment avant l'injection ;
- l'environnement matériel et humain pour la réalisation des tâches d'injection (mise en place de la voie en pédiatrie, stress de l'enfant et de son parent, localisation de la salle d'injection).

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 au moins deux seringues se trouvaient concomitamment dans le passe plat et quelles interruptions de tâches ont eu lieu lors de cette prise en charge (solicitation d'autres patients entre la prise de la seringue et l'administration, ...). L'analyse de l'ensemble des étapes de vérification de l'activité et du nom du patient au regard des différentes procédures en place devra être réalisée.



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.

Je vous encourage à vous appuyer également sur [le bulletin Sécurité des patients](#) ayant pour thème la sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire pour la réalisation de cette analyse.

Demande I.1 : Transmettre le contenu et les résultats de l'analyse systémique réalisée sur l'ESR du 19 juillet 2022, ainsi que le plan d'actions d'amélioration qui en découle sous 1 mois. *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*

Demande I.2 : Transmettre, sous 1 mois, la liste des événements indésirables depuis janvier 2022 au sein du service de médecine nucléaire.

II. AUTRES DEMANDES

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 ainsi que pour le corps entier. Toutefois, il conviendra de cumuler la dose liée à l'ESR avec celle des examens de médecine nucléaire prescrits et des autres examens qui auraient pu être subis récemment et dont vous avez connaissance.

Vous n'avez prévu aucune surveillance particulière.

Demande II.1 : Compléter et transmettre l'évaluation de la dose efficace corps entier et aux organes reçus par l'enfant en tenant compte du cumul de dose pour les examens dont vous avez connaissance.

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.*



Vos pratiques prévoient de vérifier la cohérence de l'identité du patient entre les informations mentionnées sur la seringue, dans le logiciel « venus » et sur la fiche check list du dossier papier du patient sur le logiciel « venus ».

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 ;
- le nom de la préparation, l'activité restante au moment de l'injection *versus* activité prescrite, l'heure d'injection.

Toutefois la fiche check list ne précise pas le nom du produit injecté, ce qui ne permet pas une comparaison efficace des informations de la seringue et cette même fiche.

Par ailleurs l'organisation actuelle retenue pour les patients pédiatriques ne permet pas la traçabilité en temps réel de l'injection sur votre logiciel de suivi en raison de l'éloignement du poste informatique.

Demande II.2 : Renforcer et formaliser les barrières sécurisant le processus d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.

Retour d'expérience et gestion des engagements

A l'issue de votre événement significatif du 25 octobre 2019, vous vous étiez engagés à mettre en place le plan d'actions suivant :

- Mettre en place un PC en salle d'injection pour tracer en temps réel l'injection du MRP et pouvoir vérifier la concordance patient radiopharmaceutique (échéance fin 2020) ;
- Etude de la possibilité de mettre en place un système code-à-barre pour vérifier la concordance identité seringue administrée (échéance 2021) ;
- Mettre en place un groupe de travail pour étudier la possibilité de revoir les organisations pour poster un MERM sur l'étape d'injection du MRP (sécuriser la vérification de l'identité et réguler le nombre de seringue disponible en simultanée dans le sas) (échéance fin 2020)

La première action a été réalisée au niveau de la salle d'injection uniquement.

Les deux autres actions n'ont pas été réalisées mais sont toujours souhaitées au sein du service.

Demande II.3 : Indiquer les motifs de non réalisation de ces 2 actions dans les échéances définies. Fournir un planning ambitieux de réalisation de ces études et groupes de travail afin d'intégrer ces points au projet de GCS.

Salle d'attente pédiatrique 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.



La salle d'attente pédiatrique existante n'est pas utilisée en raison de la température trop froide présente en permanence dans cette pièce. La ventilation malgré plusieurs révisions ne permet pas le confort des patients, c'est pourquoi la salle de cardiologie a été préférée le jour de l'événement. Toutefois cette salle n'est pas adaptée à la présence d'enfant (encombrement, machines...)

Demande II.4 : Disposer d'une salle d'attente pédiatrique utilisable.

I. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Constat III.1 : Le tableau reprenant les doses attendues en fonction des examens et présent dans la salle d'injection définit des fourchettes de dose pour les adultes mais ne précise que les doses minimales attendues pour les enfants. Cela ne permet pas aux MERM de s'assurer par un moyen rapide de la pertinence de l'activité préparée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *