



Bordeaux, le 4 décembre 2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-064938

**Service de médecine nucléaire  
Groupe hospitalier Pellegrin  
Place Amélie Raba-Léon  
33076 BORDEAUX Cedex**

**Objet :** Inspection sur événement n° INSNP-BDX-2013-1555 du 22 novembre 2013  
Autorisation en vigueur M33001 valide jusqu'au 21 juin 2018

**Réf. :** Déclaration d'événement ESNPX-BDX-2013-0577 du 28 octobre 2013

Monsieur le Professeur,

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 sur événement déclaré à l'ASN a eu lieu le vendredi 22 novembre 2013 dans le service de médecine nucléaire du groupe hospitalier Pellegrin (CHU de Bordeaux), conjointement avec l'agence régionale de santé (ARS) d'Aquitaine.

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**

L'inspection avait pour but d'examiner les circonstances de l'événement significatif en radioprotection survenu le 25 octobre 2013 et déclaré le 28 octobre 2013 concernant une erreur de seringue sur un nourrisson de trois mois lors de l'injection d'un radio-traceur utilisé à des fins diagnostiques.

L'événement a pour origine l'administration d'un radio-traceur d'une activité erronée (injection d'une activité destinée à un patient adulte), dans un contexte de bouleversement du planning journalier des examens et de défaut d'information de la mère de l'enfant au sujet des examens diagnostics pratiqués sur l'enfant.

Les inspecteurs ont examiné la chronologie des faits comprenant la modification de la prescription médicale initiale, l'information complète de la mère de l'enfant relative au contenu et au déroulement des examens, la prise en charge de l'examen pédiatrique au sein du service, la préparation des radiopharmaceutiques injectés à l'enfant, les injections, le déroulement des examens sous la gamma-caméra et l'information de la famille à la suite de l'événement.

Il ressort de cette inspection que le service de médecine nucléaire doit :

- revoir son organisation en termes de répartition des tâches au sein de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) plus précisément en cas de situation « dégradée » ;
- préciser le rôle de chaque professionnel notamment lors de modification d'examen et d'activité administrée ;
- mettre en œuvre des dispositions permettant de minimiser le risque d'erreur d'injection dans le processus de prise en charge des patients pour un acte de médecine nucléaire in vivo.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Répartition des tâches entre les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)**

En situation normale de fonctionnement, vous avez indiqué que le MERM 1 en charge de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques était aussi en charge du transfert de la seringue en salle de gamma-caméra (où le MERM 2 est présent pour injecter sous l'appareil) ou de l'injection du patient. Or dans certains cas tel que celui de l'événement, des tâches dévolues au MERM 1 sont réalisées par le MERM 2 sans être prévues dans vos procédures d'organisation.

Une réflexion est à mener sur la répartition des tâches au sein du pool de MERM du service afin de prendre en compte notamment les situations dites « dégradées » par définition imprévisibles, telles que les modifications de planning d'examen, les temps d'accueil et d'explications relatives à l'examen de scintigraphie pédiatrique, etc.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de définir dans un document les tâches réalisées par chaque poste de MERM du service de médecine nucléaire en situation normale de fonctionnement et en situation dite « dégradée ».

### **A.2. Définition des rôles de chaque professionnel**

Lors de l'inspection vous avez indiqué que les MERM ont pris la décision d'augmenter l'activité injectée au patient dans le but, notamment, de diminuer le temps de passage sous la caméra. Cette étape n'a fait l'objet ni d'une traçabilité (transmission orale) ni d'une validation par un médecin.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de définir les modalités de validation de la dose par le médecin lors de modifications de l'activité injectée au patient notamment. Vous vous assurerez de l'enregistrement de la modification d'activité dans un document.

### **A.3. Ergonomie du travail**

Lors de la survenue de l'événement, la seringue saisie par le MERM 2 comportait toutes les informations (activité, radioélément, nom du patient) sur une étiquette éditée par votre système informatique de gestion des sources. Cette seringue se trouvait avec d'autres seringues dans le passe-plat entre le laboratoire de préparation et la salle d'injection. Dans la précipitation, l'étiquette n'a pas été lue par l'opératrice, ce qui a conduit à l'erreur d'injection.

Des barrières de sécurité supplémentaires, notamment en termes d'ergonomie du travail, doivent être mises en œuvre afin de minimiser le risque d'erreur au moment de l'étape cruciale de l'injection.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de revoir la gestion des sources sous l'angle de l'identitovigilance et précisément l'identification des seringues en vue de l'administration aux patients. Vous indiquerez les actions correctives mises en place afin de prendre en compte le risque d'erreur d'injection (lors de la préparation des radiopharmaceutiques, lors de l'injection...).

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Analyse approfondie des causes de l'événement**

Lors de l'inspection, vous avez exposé la chronologie des faits et fait part des causes identifiées.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse approfondie des causes associée à la chronologie des faits que vous avez exposée lors de l'inspection.

### **B.2. Expertise dosimétrique de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)**

Votre service a fait appel aux compétences des experts de l'IRSN afin d'établir une évaluation dosimétrique immédiatement après l'erreur d'injection. Vous avez indiqué que le CHU était en phase de contractualisation d'une prestation d'expertise avec l'institut, qui vous remettra un rapport étoffé en réponse à vos interrogations en lien avec la dose et les suites médicales pour le patient.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport d'expertise qui sera établi par l'IRSN dès qu'il sera en votre possession.

### **B.3. Mise en place des actions correctives**

Lors de l'inspection vous avez fait mention d'actions correctives, certaines immédiates, d'autres à plus long terme dans le but d'éviter qu'un tel événement ne se reproduise.

Conformément aux modalités en vigueur, l'ASN a bien noté que vous lui transmettez un compte-rendu d'événement significatif en radioprotection (CRES) qui comportera un programme des actions correctives.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de définir les actions correctives mises en œuvre à la suite de l'événement. Dans un second temps, vous procéderez à l'évaluation de l'efficacité de ces actions correctives.**

### **B.4. Cartographie des risques**

L'inspecteur de l'ASN a relevé que votre service avait entamé une démarche de cartographie des risques associés aux soins.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre la cartographie des risques établie dans le cadre d'une prise en charge en médecine nucléaire in vivo. Le guide « Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo » édité par la Haute Autorité de Santé (HAS) pourra être utilisé.**

### **C. Observations**

Néant

\* \* \*

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 Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**