



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 10 juin 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-031365

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Eugène Marquis**  
**Rue de la Bataille Flandres – Dunkerque**  
**CS 44229**  
**35062 RENNES CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 19 mai 2011

Installation : service de médecine nucléaire

Nature de l'inspection : inspection suite à une erreur d'injection déclarée le 6 mai 2011

*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-2011-NAN-1311*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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**

Le 6 mai 2011 le centre Eugène Marquis a déclaré, à la division de Nantes, un événement significatif relatif à une surdose de Technétium 99m injectée par erreur à un nourrisson de 2 mois dans le cadre d'un examen d'imagerie pour une scintigraphie osseuse.

A la suite de cette déclaration, la division de Nantes a décidé de réaliser une inspection afin de mieux comprendre les circonstances et les causes de l'événement. Les actions correctives immédiates prises par le centre pour éviter la reproduction d'un tel événement ont également été examinées.

Il ressort de cette inspection, que l'erreur d'injection est due à une mauvaise ergonomie du logiciel. La dose à injecter correspondait à celle d'un adulte ; cette erreur n'a pas été détectée lors de la validation de la prescription initiale, lors de la préparation du radio pharmaceutique, ni au moment de l'injection.

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

### **A.1 Organisation et procédure de validation d'un examen**

Les inspecteurs ont pris note, que dorénavant, les modalités de prise en charge des patients pour des examens de scintigraphie osseuse étaient modifiées tant au niveau de l'organisation que de la validation des différentes étapes de la réalisation de l'examen de scintigraphie osseuse. D'autre part, le paramétrage du logiciel utilisé pour la gestion de la préparation des produits radio pharmaceutiques a été modifié pour répondre aux nouveaux objectifs du service.

Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité envisagée, votre nouvelle organisation mérite d'être formalisée dans un note en précisant les responsabilités de chacun des acteurs pour s'assurer de la cohérence entre la prescription médicale et la dose délivrée au patient.

**A.1 Je vous demande de rédiger, puis de me transmettre, votre nouvelle procédure de validation des examens en médecine nucléaire.**

**A.2 Je vous demande de veiller à impliquer davantage la personne spécialisée en radiophysique médicale en médecine nucléaire notamment lors de la gestion d'incident en radioprotection.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1. Actions correctives mises en place**

Le service de médecine nucléaire, après la découverte de l'incident, a réagit de manière satisfaisante en réunissant l'équipe médicale à plusieurs reprises pour analyser les causes et définir des actions d'amélioration. L'avis de l'IRSN sur l'évaluation dosimétrique et les éventuelles mesures de suivi a été sollicité. Les parents du nourrisson et les autorités ont été informés.

**B.1 Je vous demande de me transmettre une copie de l'avis de l'IRSN.**

Les premières mesures mise en place ont conduit à :

- revoir l'organisation de la validation des prescriptions des examens par les médecins ;
- modifier le paramétrage du logiciel d'aide à la gestion des produits radio pharmaceutiques avec l'appui du concepteur du logiciel (suppression de la dose par défaut en l'absence de renseignements sur le poids du patient) ;
- imprimer les étiquettes le matin et non la veille sur lesquelles l'âge du patient est dorénavant indiqué en toutes lettres. Pour les enfants, un logo enfant (nouris) a été ajouté.

D'autres mesures complémentaires sont envisagées :

- élaboration d'un protocole de prise en charge spécifique pour les enfants et les femmes enceintes ;
- mise en place d'une check-list de vérification pour tous les patients.

**B.2 Dans le cadre du rapport d'incident à rédiger dans un délai de deux mois, je vous demande de m'adresser un bilan de l'application des premières mesures correctives et de m'informer de votre décision concernant les mesures complémentaires évoquées supra.**

## C – Observations

Sans objet.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011- N°031365**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis RENNES 35  
Service de médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 mai 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

-  **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

-  **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

-  **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Organisation et procédure de validation d'un examen de scintigraphie osseuse</u>	<p>Rédiger et transmettre la nouvelle procédure de validation des examens de scintigraphie osseuse.</p> <p>Formaliser la nouvelle organisation en précisant les responsabilités de chacun des acteurs avec une vigilance particulière pour s'assurer de la cohérence entre la prescription médicale et la dose délivrée au patient.</p> <p>Veiller à impliquer de manière plus prégnante la participation d'une personne spécialisée en radiophysique médicale lors de la gestion d'un incident en radioprotection notamment en médecine nucléaire.</p>	<p><b>Priorité 1</b></p>	
<p>Bilan des actions correctives</p>	<p>Me tenir informé dans les meilleurs délais de votre décision quant à la mise en œuvre des mesures complémentaires.</p> <p>Dresser un bilan de l'application des premières mesures correctives mises en œuvre dans un délai de deux mois et transmettre l'avis médical de l'IRSN.</p>	<p><b>Priorité 1</b></p>	

INSNP-2011-NAN-1311