GESTION CRUCIALE D'UNE UNITÉ DE RADIOPHARMACIE : DE L'ANALYSE DES ERREURS À L'EXCELLENCE POUR OPTIMISER LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ RADIOACTIFS

R.Bodin¹, A.Ramos¹, S.Marie¹, A Destable¹
 Service Pharmacie, Hôpital Bicêtre, AP-HP, Le Kremlin-Bicêtre, France

INTRODUCTION

Le radiopharmacien est le **garant de la sécurité** des produits de santé radioactifs (PDSR).

La **gestion, la préparation et le suivi** des PDSR sont particulièrement protocolisés en raison de leur statut particulier. La gestion des non-conformités (NC) et le suivi des interventions pharmaceutiques (IP) portant sur les prescriptions de PDSR semblent essentiels dans le **suivi des pratiques pour limiter les dérives**.

OBJECTIF

Identifier les causes des NC et IP afin de proposer des axes d'amélioration.

MATERIELS ET METHODES

En 2023, une étude rétrospective des NC et des IP a été menée.

Les **NC du circuit global** et les **IP** sont enregistrées en temps réel sur **deux tableurs Excel** distincts.

➤ **IP** : évaluées selon les PDSR utilisés à l'aide du référentiel ActIP de la Société Française de Pharmacie Clinique.

Validation										
IP	Mal renseigné	Mal dosé	Mal suivi	Mal adapté	Mal préparé	Mal délivré	Mal contrôlé	Mal enregistré	Mal archivé	Mal communiqué
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Table 1 : Tableau de recueil des IP de 2023

➤ **NC** : évaluées selon leur gravité puis classées par causes et origines selon les «5M»

Recueil des non-conformités secteur radiopharmacie										
IP	Mal renseigné	Mal dosé	Mal suivi	Mal adapté	Mal préparé	Mal délivré	Mal contrôlé	Mal enregistré	Mal archivé	Mal communiqué
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Table 2 : Tableau de recueil des non-conformités de 2023

RESULTATS

Fig 1. Répartition des interventions pharmaceutiques en fonction du PDSR utilisé au cours de l'année 2023.

Fig 2. Origine des IP selon le référentiel ActIP au cours de l'année 2023.

- **Myoview** : Sur dosage en scintigraphie cardiaque pouvant entrainer modification du protocole
- **NanoHSA** : Patient renseigné dans le mauvais protocole en scintigraphie ganglionnaire (11/44 des patients de l'année)
- **FDG** : Patient pédiatrique sur dosé (8/24 IP)
- **FDG** : Problème de productions industriels entrainant des diminutions de posologies (NCAux protocoles) (9/24 IP)

Fig 3. Répartition des NC internes à la structures selon leur gravité et les «5M».

Répartition des risques par processus selon leur niveau de criticité résiduelle

— Critique — Majeur — Mineur

Répartition des risques par origine de défaillance selon leur niveau de criticité résiduelle

— Critique — Majeur — Mineur

Sur les 193 NC répertoriées, 63 % (120) étaient attribuables à des causes internes à la structure, présenté ci dessus

CONCLUSIONS

Malgré la **protocolisation des examens**, l'analyse a révélée **des défaillances** dans les prescriptions.

Des axes d'amélioration sont amorcés, incluant la **révision des protocoles**. Les facteurs humains et environnementaux retrouvés dans l'analyse ont permis d'axer les améliorations respectivement sur la **formation** avec la **création d'un livret d'accueil** et l'**intervention de référents en hygiène**.

Des lacunes dans le signalement et la **sous déclaration** des NC entravent leur appréhension, conduisant à une **révision des grilles de recueils** pour un **meilleur suivi des pratiques et actions entreprises**.