



Évaluation du circuit du médicament radiopharmaceutique pour l'audit clinique des pairs en médecine nucléaire

L'évaluation du circuit du médicament radiopharmaceutique pour l'audit clinique par les pairs sera menée dans l'ensemble des centres de médecine nucléaire selon les modalités définies par le Code de la Santé Publique.

Un groupe de travail composé de radiopharmaciens désignés par la Société Française de Radiopharmacie, le Syndicat National des Radiopharmaciens, le Conseil National d'Enseignement du DESC et du DES de Radiopharmacie, et sous l'égide du CNP de Pharmacie, a abouti à la création d'une grille d'audit spécifique du circuit du médicament radiopharmaceutique.

Cette grille d'audit a pour objet l'intégration des activités radiopharmaceutiques dans la démarche d'audit clinique en médecine nucléaire.

Selon l'article L.1333-19 du CSP, « *Les actes [médicaux] utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. (...)* »

Dans la section du CSP consacrée à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical, l'article R.1333-70, modifié en 2018, décrit le système d'assurance qualité dont il est question. On y retrouve ainsi les contrôles qualité des dispositifs médicaux, le suivi et l'analyse des événements indésirables graves ou conduisant à une exposition accidentelle ou non intentionnelle ainsi **que la réalisation d'audits cliniques par les pairs.**

L'article R.1333-70 du CSP définit l'audit clinique comme « la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients ».

Il est précisé que « ces audits sont conduits en interne par **une équipe pluriprofessionnelle** formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, *en fonction des risques encourus par les patients* ».

L'équipe pluriprofessionnelle intégrera au moins un radiopharmacien, spécialiste compétent de « *la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques* » (art.D.1624-190, Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire). La réalisation de l'audit par une équipe externe permettra une sécurisation accrue.



Enfin, l'article R.1333-70 du CSP indique que « *le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité* » reposent sur **un référentiel** défini par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Il est indispensable que les radiopharmaciens soient à la fois associés à la rédaction du référentiel et fassent partie de l'équipe pluridisciplinaire chargée des audits.

La prise en charge médicamenteuse radiopharmaceutique requiert une grille d'audit spécifique intégrée au futur référentiel de l'audit clinique par les pairs en médecine nucléaire.

Pour rappel, la finalité des audits cliniques par les pairs est d'évaluer les pratiques cliniques au regard d'un référentiel défini par les sociétés savantes, permettant d'évaluer la compétence des équipes, la qualité des pratiques cliniques et le résultat des soins administrés aux patients. C'est une démarche portée par des pairs, à visée formative, et au bénéfice du progrès collectif de la profession.

Selon la DIRECTIVE 2013/59/EURATOM DU CONSEIL du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, l'audit clinique est défini comme « *un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité* »

Les points suivants constituent les articles figurant dans la partie consacrée aux expositions à des fins médicales de la Directive et sont repris dans la grille du référentiel : Les principes de justification et d'optimisation ; Les responsabilités des personnes réalisant l'acte ; l'obligation de disposer de procédures pour tous les actes réalisés ; la formation des personnes participant à la réalisation de l'acte ; la surveillance des équipements radiologiques (art.60) ; la prise en charge des patients « à risque » : patients pédiatriques, femmes enceintes ou allaitantes , patients se prêtant à la recherche médicale ou biomédicale et la déclaration et l'analyse des expositions accidentelles et non intentionnelles.

Claudine Gard,
Présidente du CNP Pharmacie

Damien Peyronnet,
Président du SNRPH

Chloé Lamesa,
Présidente de la SoFRa



Références

[DIRECTIVE 2013/59/EURATOM DU CONSEIL du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29](#)

[Ordonnance n°2016-128 du 10/02/2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire](#)

[Article R1333-70 du Code de la Santé Publique](#)

[Article L1333-19 du Code de la Santé Publique](#)

[Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire](#)

[Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire](#)

[Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire](#)

[Décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire](#)

[Décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire](#)

[Décret n° 2024-1135 du 4 décembre 2024 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques ou des dispositifs médicaux implantables actifs, en sources non scellées, émetteurs de rayonnements ionisant](#)

[Arrêté du 4 décembre 2024 fixant la liste des diplômes, attestations et niveaux d'expérience mentionnés à l'article D. 6124-190-1 du code de la santé publique](#)

[Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants](#)

[Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique](#)