

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

Montrouge, le 22 MAI 2013

CODEP-DIS-2013-n°026709

Affaire suivie par : Catherine MACHACEK

Tél : 01 40 16 42 12

Fax : 01 40 16 44 28

Mel : catherine.machacek@asn.fr

Le Directeur général

à

Destinataires in fine

Objet : Recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés.

Madame, Monsieur,

Le retour d'expérience des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection¹ a pour objet de faire connaître la nature et les causes des événements déclarés à l'ASN², de dresser des recommandations pour l'amélioration des pratiques et de faire connaître les actions correctives mises en place par les centres. Les enseignements issus de l'analyse de ces événements pourront ainsi bénéficier à l'ensemble des professionnels et faire progresser la sécurité et la qualité des soins en médecine nucléaire.

A cet effet, j'attire votre attention sur la nécessité de mener des analyses approfondies des événements qui surviennent afin d'identifier l'ensemble des causes et être en mesure de mettre en œuvre les actions correctives appropriées. Les services pourront utilement se reporter au guide HAS³ « Amélioration des pratiques et sécurité des soins - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique » Mars 2012.

Deux événements similaires concernant la radioprotection des patients me conduisent à émettre des recommandations à l'attention des services de médecine nucléaire *in vivo*. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes⁴ concernées et l'IRSN.

Dans les deux cas, le médicament radiopharmaceutique a été préparé au moyen d'un système automatisé dont la diffusion et l'utilisation sont croissantes. A ce jour, 41 automates de préparation et 37 automates d'administration sont utilisés par les services de médecine nucléaire.

Les automates de préparation permettent de réaliser le conditionnement des seringues pour un patient donné à partir de médicaments radiopharmaceutiques. Dans le premier cas, un patient s'est vu administrer 900 MBq de ¹⁸F-FDG au lieu des 450 MBq prescrits. Dans le second cas, un patient s'est vu administrer 3,5 GBq de ¹⁸F-FDG au lieu des 250 MBq prescrits.

¹ Code de la santé publique : articles L. 1333-3, R. 1333-109, L. 5212-2

² Les critères et les modalités de déclaration sont précisés dans le guide n°11 de l'ASN (www.asn.fr)

³ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

⁴ AFPPE, AFTMN, ANPPH, CNP-médecine nucléaire, SFPM, SoFra

L'analyse du 2^{ème} événement a, notamment, mis en évidence une erreur de saisie de l'heure de préparation au niveau du logiciel de gestion de l'automate de préparation. Cette erreur n'a pas été détectée et l'absence de vérification avant l'administration au patient a conduit à l'incident.

Les investigations ont mis en évidence la nécessité de sécuriser le dispositif à la conception. Après information de l'ASN, l'ANSM a demandé au fournisseur de mettre en œuvre une évolution du logiciel pilotant la préparation. Cette évolution a été mise à la disposition des utilisateurs le 21 décembre 2012.

Au-delà de l'amélioration du logiciel, constituant une barrière de défense supplémentaire mais qui ne saurait à elle seule sécuriser le processus de soins, j'attire votre attention sur la nécessité de définir et de mettre en œuvre systématiquement, avant tout acte d'administration, les points de contrôle par le professionnel permettant de s'assurer de la bonne administration du bon médicament radiopharmaceutique au bon patient, à la bonne activité, en particulier lors de l'utilisation d'un système automatisé.

Parmi ces points de contrôles figurent :

- la vérification de la saisie de l'activité prescrite ainsi que de l'heure d'injection dans le logiciel de gestion de l'automate de préparation ;
- la vérification, au vu de la prescription, des données figurant sur l'étiquette (notamment l'heure de préparation, l'heure d'injection, et l'activité à l'heure d'injection) une fois la préparation de la dose du médicament radiopharmaceutique réalisée par l'automate de préparation ;
- la validation systématique de l'activité lors de la dispensation par le radiopharmacien ou la personne travaillant sous sa responsabilité en cas d'existence d'une pharmacie à usage intérieur.

Par ailleurs, si la prescription est assurée au moyen d'un logiciel, ce dernier devrait être compatible avec le logiciel de gestion de l'automate de préparation. Plus généralement, une réflexion doit être menée s'agissant de l'interfaçage entre le logiciel de gestion de l'automate de préparation et les autres logiciels utilisés dans le service.

L'analyse du 2^{ème} événement a également mis en évidence un délai important entre la préparation et l'administration du médicament radiopharmaceutique alors que les recommandations professionnelles préconisent de réaliser la mise en seringue à un instant le plus proche possible de l'administration.

Le recours à des systèmes de préparation et d'injection automatisés des médicaments radiopharmaceutiques modifie les processus de travail. C'est pourquoi, une analyse de risques devrait être effectuée pour permettre de maîtriser toutes les étapes du processus, avant sa mise en œuvre effective. Cette analyse devrait inclure les situations de dysfonctionnements. La formation des opérateurs est également déterminante dans la maîtrise des systèmes utilisés.

Les enseignements issus de l'analyse des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN et à l'ARS soulignent l'importance de respecter les bonnes pratiques de préparation et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins⁵ et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.

La description du processus du « circuit du médicament radiopharmaceutique de la prescription à l'administration » et sa formalisation sous forme de procédures et de modes opératoires concourent à sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. Dans ce cadre, il est indispensable de définir notamment les points de contrôles systématiques et les opérateurs impliqués dans ce circuit.

⁵ conformément à l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Deux guides pratiques de la Haute autorité de santé (HAS) cités ci-après ont été élaborés pour aider les professionnels de médecine nucléaire à sécuriser la prise en charge du patient lors de l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques :

- le guide méthodologique de la HAS « Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC⁶ et certification des établissements de santé »⁷, élaboré en partenariat avec l'ASN et les professionnels concernés. Ce guide propose un programme pour sécuriser l'administration du médicament radiopharmaceutique, lequel s'attache à formaliser son circuit, de la prescription à l'administration ;
- le guide de la HAS portant sur la démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*⁸ qui met à disposition des professionnels une grille d'évaluation du déploiement de la démarche. Cette grille porte notamment sur les « vérifications avant administration du médicament radiopharmaceutique : bon patient, bon produit, bon protocole, bonne activité, bonne voie d'administration ».

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

**Le Directeur général de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Jean-Christophe NIEL

⁶ DPC : développement professionnel continu

⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-3/radio-protection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf

⁸ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1355465/demarche-qualite-en-medecine-nucleaire-in-vivo

Destinataires :

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé
Mesdames et Messieurs les chefs de service de médecine nucléaire
Mesdames et Messieurs les radiopharmaciens
Mesdames et Messieurs les personnes spécialisées en radiophysique médicale
Mesdames et Messieurs les responsables du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
Mesdames et Messieurs les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins

Copies externes :

Monsieur le Président du Conseil National Professionnel de Médecine Nucléaire (CNP MN)
Monsieur le Président de la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN)
Monsieur le Président de la Société Française de Radiopharmacie (SoFRa)
Monsieur le Président de l'Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)
Monsieur le Président de l'Association Française des Techniciens de Médecine Nucléaire (AFTMN)
Madame la Présidente de l'Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (ANPPH)
Monsieur le Président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM)
HAS
ANSM
DGS/DGOS
IRSN
Divisions territoriales de l'ASN