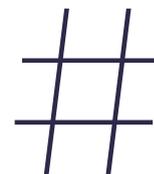
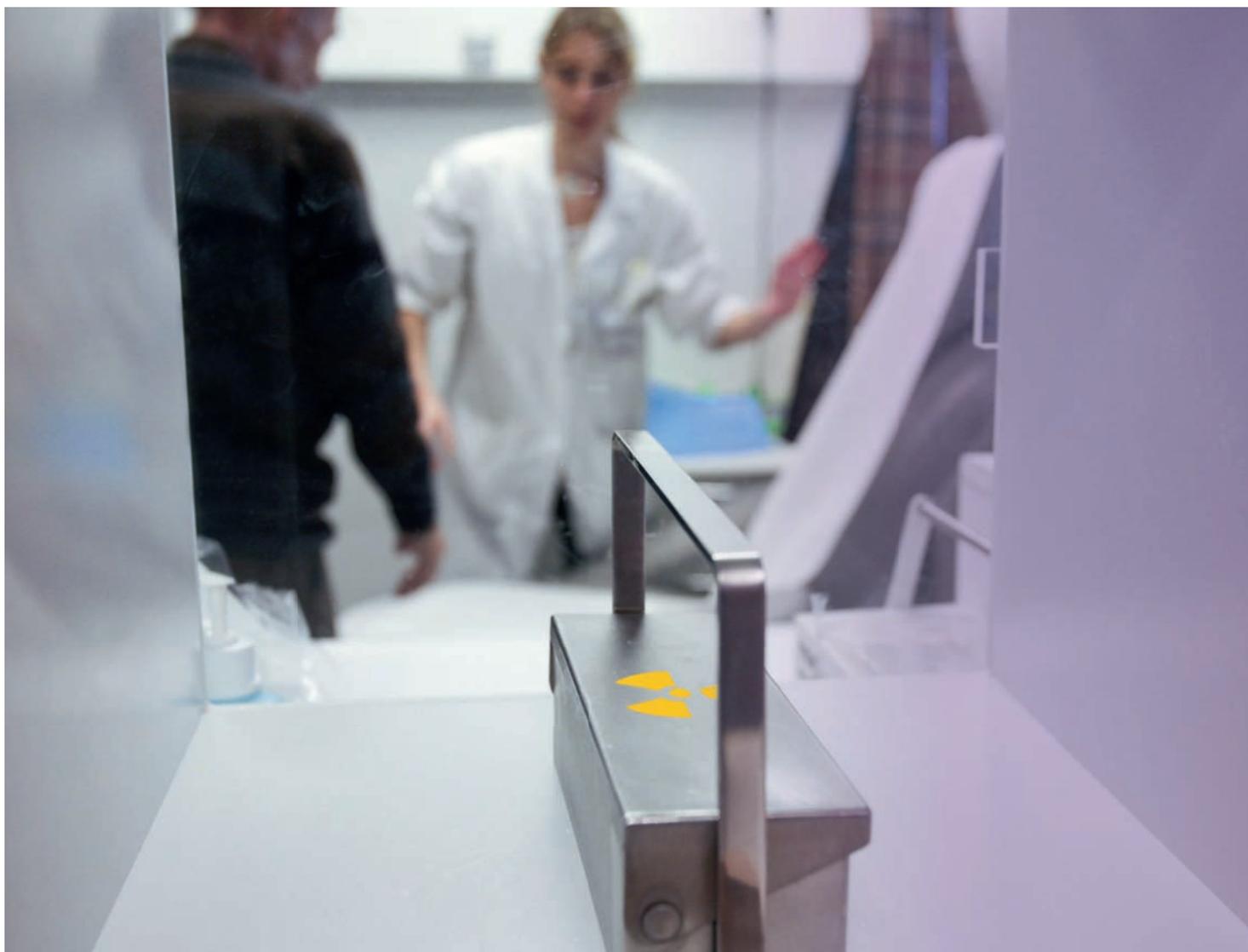


LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS



Mars 2020



SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

Bulletin à l'attention des professionnels de la médecine nucléaire



ÉDITO

En juillet 2016, l'ASN adressait ses recommandations sur la manipulation et l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), à la suite d'une étude menée par l'IRSN sur la base d'observations directes de situations de travail.

Aujourd'hui, les erreurs d'activité ou de MRP administrés représentent toujours les trois quarts des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN en médecine nucléaire diagnostique. C'est pourquoi un groupe de travail pluri-professionnel, rassemblant les sociétés savantes de la médecine nucléaire, a souhaité approfondir la problématique du circuit du médicament.

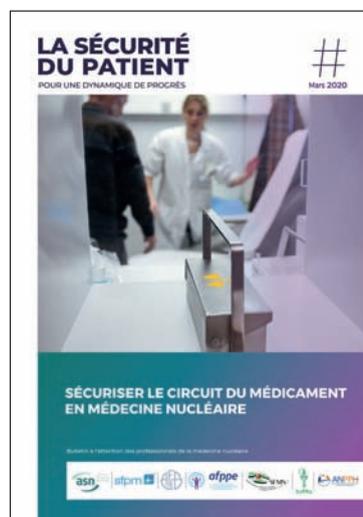
Administrer le bon médicament radiopharmaceutique, au bon patient, avec la bonne activité nécessite de favoriser la formation, le dialogue entre les professionnels et la continuité des tâches. Vous découvrirez dans ce numéro les évolutions organisationnelles adoptées par le centre hospitalier d'Albi à la suite d'une erreur d'administration de MRP, ainsi que les dispositifs de sécurisation du circuit du médicament des CHU de Martinique et de Bordeaux.

Ce retour d'expérience pourra utilement venir nourrir les analyses de risques de vos services, dans le cadre des récentes obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale¹.

Bonne lecture !

La rédaction

1 - Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019



SOMMAIRE

Chiffres clés	3
Décryptage de l'événement	3
Démarches de progrès	4
L'expérience des centres	6
Pour aller plus loin	6

LA SÉCURITÉ DU PATIENT - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de l'imagerie médicale.

- **Directeur de la publication** : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN
- **Rédactrice en chef** : Nathalie Clipet
- **Rédactrice** : Cécile Anglade
- **Comité éditorial** : Société française de médecine nucléaire (SFMN), Société française de radiopharmacie (SoFRa), Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière (ANPPH), Société française de physique médicale (SFPM), Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).
- **Avec la participation de** : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Direction générale de la santé (DGS), la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).
- **Crédits photos** : ASN/C. Dupont
- **Conception et réalisation** : quatrebis.fr



ABONNEZ-VOUS

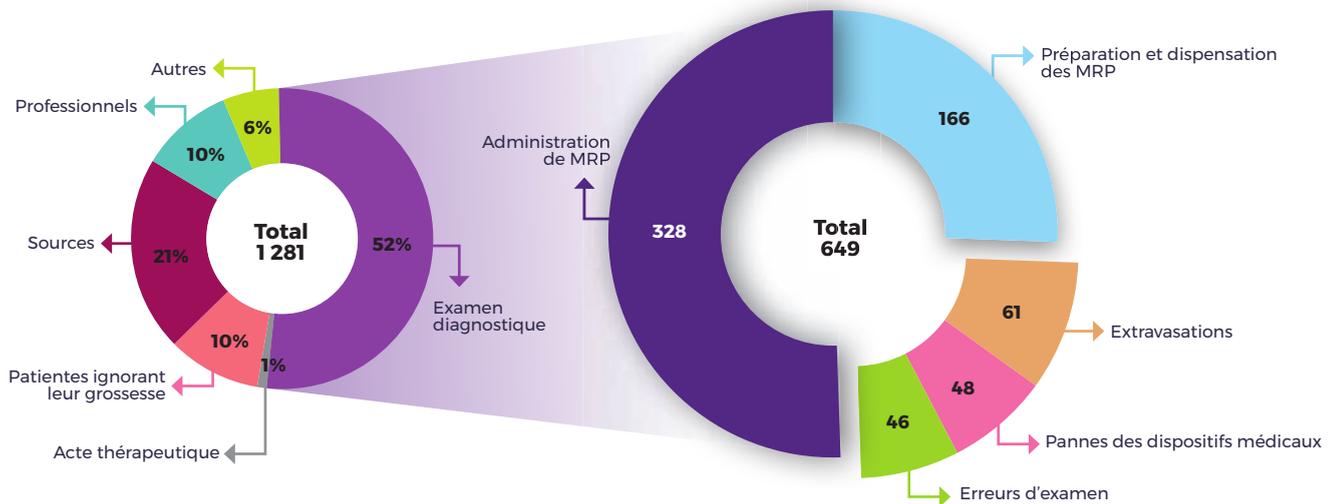
Pour recevoir le bulletin **LA SÉCURITÉ DU PATIENT** créez votre compte sur : asn.fr/connexion



Chiffres clés

De l'ordre de 1,5 million d'actes par an, l'activité de médecine nucléaire augmente régulièrement. L'ASN reçoit environ 150 déclarations d'ESR par an en médecine nucléaire, soit une déclaration d'ESR pour 10 000 examens.

RÉPARTITION DES ESR EN MÉDECINE NUCLÉAIRE (2007 À 2019)



Plus de la moitié des ESR concerne des patients ayant un examen à visée diagnostique et, parmi ceux-ci, les trois quarts sont liés à des erreurs de médicament radiopharmaceutique.

Le plus souvent, ces événements sont liés à des erreurs d'administration de MRP et d'identitovigilance, ou à des défaillances lors de la préparation et la dispensation des MRP. Ils peuvent concerner plusieurs patients (lors d'erreur de flacons multidoses).

Si, le plus souvent, ces ESR n'ont pas eu de conséquence clinique sur le patient du fait des

faibles activités injectées, ils impactent la prise en charge de chaque patient et l'organisation des services. Ils nécessitent en effet un nouveau rendez-vous, une nouvelle injection de MRP et une exposition supplémentaire, d'autant plus si l'examen scintigraphique est couplé à un scanner.



Décryptage des événements MRP

DIFFÉRENTS TYPES D'ERREURS, DÉCRITES À TOUTES LES ÉTAPES DU CIRCUIT DU MRP ET DU PARCOURS PATIENT

■ CIRCUIT DU MRP

1. Les erreurs de préparation : choix d'une mauvaise trousse, réalisation d'un mauvais radiomarquage (lié par exemple à un mauvais chauffage) non détecté avant l'administration.

2. Les erreurs de dispensation : utilisation du mauvais flacon dans l'enceinte radio-protégée, activité prélevée non correcte, mauvais étiquetage de la seringue, préparation longtemps à l'avance de seringues dont l'activité a décliné et n'est donc plus conforme à la prescription.

3. Les erreurs d'administration (injection) : absence de contrôle d'identitovigilance avant l'injection, c'est-à-dire : pas de questionnement actif du patient et/ou pas de contrôle de concordance entre le nom inscrit sur l'étiquette de la seringue et le nom du patient qui est dans le box.

■ PARCOURS PATIENTS

1. Au moment de la prise de rendez-vous : homonymie entraînant la programmation d'un mauvais examen à un patient, erreur dans le renseignement du poids du patient entraînant la préparation d'une mauvaise dose.

2. Au moment de la prescription par le médecin nucléaire : insuffisance du contrôle de la justification clinique de la demande d'examen, de la prescription du MRP et de la bonne activité.

3. Au moment de l'injection : voir ci-contre "erreurs d'administration (injection)" de MRP.



Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques

Mettre en place une organisation favorable à la continuité des tâches et s'assurer de l'interopérabilité des dispositifs médicaux.

■ VALIDATION PHARMACEUTIQUE

- Analyser et valider la prescription de l'activité et du MRP avant toute préparation de seringue de MRP.

■ PRÉPARATION DES MRP

- Limiter le nombre de préparations différentes dans une même enceinte :
 - planifier les rendez-vous par type d'examen sur une même journée ou demi-journée ;
 - privilégier les postes dédiés à la journée pour limiter la polyvalence des tâches.
- Étiqueter de façon claire les flacons de MRP et les seringues dès la fin de leur préparation ;
- Ne garder dans l'enceinte blindée que le(s) flacon(s) en cours d'utilisation ;
- Préparer les seringues des patients le moins longtemps possible avant leur administration ;
- Limiter le nombre de seringues dans le sas transmurale entre le local de préparation et la salle d'injection ;
- Assurer un contrôle libératoire des seringues de MRP.

■ COMMUNICATION ENTRE LES PROFESSIONNELS DE L'ÉQUIPE

- Sensibiliser les personnels aux contraintes de chacun ;
- Assurer la concertation entre les professionnels afin que la seringue préparée soit disponible au moment où le patient est prêt pour l'administration ;
- Privilégier un langage professionnel partagé ;
- S'assurer que les procédures sont formalisées et suivies par tous.



■ FORMATION DES ÉQUIPES SOIGNANTES

- Mettre en place une habilitation au poste de travail, intégrant les particularités des dispositifs médicaux utilisés, avec une réévaluation périodique ;
- Prévoir une période de compagnonnage pour les nouveaux arrivants ;
- Mener une évaluation préalable de l'impact de tout changement organisationnel ou technique pour l'accompagner.

■ ADMINISTRATION DES MRP

- Assurer le questionnement actif systématique des patients ou des proches en cas de patients pédiatriques, avant toute injection de MRP ;
- Réaliser des audits ponctuels d'identitovigilance.



Repères méthodologiques

L'ANALYSE D'UN ÉVÉNEMENT REPOSE SUR 4 POINTS CLÉS :

(Voir la rubrique Pour aller plus loin)

- 1. Recueil exhaustif du déroulé de l'événement / description complète**
- 2. Analyse des causes profondes réalisée en équipe pluridisciplinaire**
- 3. Utilisation d'une méthodologie validée**
- 4. Définition d'un plan d'actions (correctrices) précis (pilote, calendrier, évaluation)**

2. Initiative innovante

Le CHU de Martinique a mis en place en mai 2018 un système de code-barres pour sécuriser la chaîne du circuit des MRP.

Conditionnements qui se ressemblent, interversions de trousse : une succession d'événements significatifs depuis 2016 a conduit l'équipe à opter pour un changement organisationnel.

Le système de code-barres a été retenu pour sécuriser le circuit du médicament de la réception des produits radiopharmaceutiques jusqu'à l'administration du MRP au patient.

Une interface entre les lecteurs et le logiciel de radiopharmacie Venus® a été mise en place.



“Une solution technique simple pour éviter les erreurs récurrentes sur le circuit des médicaments radiopharmaceutiques”

Nathalie RIZZO-PADOIN
Laurent MORET
Radiopharmaciens
CHU de Martinique



En pratique

COMMENT UTILISEZ-VOUS LE SYSTÈME DE CODE-BARRES ?

Dès la réception des trousse, une étiquette est générée et collée sur chaque flacon avec le nom de la spécialité et le numéro de lot. Afin d'éviter une erreur dès ce stade, un second contrôle est effectué par le radiopharmacien. Les code-barres sont ensuite scannés au début de chacune des étapes de préparation par les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH), puis sur chaque seringue par les manipulateurs en électroradiologie (MERM) avant l'administration au patient. Le logiciel génère une alerte dès qu'il n'y a pas correspondance entre les code-barres scannés et les données enregistrées dans le logiciel Venus®.

QUELS SONT LES COÛTS ET CONTRAINTES DE CE SYSTÈME ?

La principale contrainte est l'encombrement dans l'enceinte blindée car l'espace y est réduit. Le coût du dispositif est de l'ordre de 2 000€ pour deux lecteurs de code-barres, une imprimante d'étiquettes et le paramétrage du logiciel Venus®. C'est modeste au regard de la mobilisation d'une personne supplémentaire pour un double contrôle systématique. La formation des PPH et des MERM à la bonne utilisation des lecteurs de code-barres est assurée en interne par le radiopharmacien et vérifiée lors des habilitations du personnel.

APRÈS UN AN ET DEMI D'UTILISATION, QUEL BILAN EN TIREZ-VOUS ?

Le dispositif n'est pas chronophage et son efficacité est avérée : selon les PPH, une dizaine d'erreurs a été évitée depuis la mise en place des code-barres. Cependant, il n'est pas rendu bloquant au niveau du logiciel Venus®, en raison des pannes matérielles ou informatiques occasionnelles. Par ailleurs, il est important de ne pas s'en remettre entièrement à l'informatique et de continuer à lire les étiquettes. Nous envisageons, dans un second temps, de coupler le dispositif avec un badge patient pour renforcer l'identitovigilance.



L'expérience des centres

“Toute notre organisation a été repensée pour éviter l'interruption de tâches au labo chaud”



Service de médecine nucléaire du Centre hospitalier d'Albi

De gauche à droite : Sabine COUTANT, MERM et PCR du service de médecine nucléaire, Fabrice REZUNGLES, chef du service de médecine nucléaire, Lillian WHITFIELD, PCR hôpital, Claire MAHEU, médecin hygiéniste et coordinatrice de la gestion des risques, Elisabeth VAXELAIRE, cadre supérieur de santé

■ En mars 2019, un patient qui venait pour une scintigraphie rénale a reçu une seringue contenant du Néphromag®, par erreur (au lieu de Rénocis®). Quels ont été les facteurs organisationnels défaillants ?

Ce jour-là, un des patients programmés est arrivé en avance. Le MERM ayant accueilli ce patient a demandé la réalisation anticipée de la préparation correspondante. Le coup de téléphone a perturbé l'organisation du MERM posté au labo chaud. Il n'a pas placé le flacon de la préparation précédente dans le sas d'accès à l'enceinte. Contrairement aux usages, plusieurs flacons se trouvaient par conséquent dans l'enceinte blindée. Le MERM a réalisé la nouvelle préparation à partir du flacon face à lui, par automatisme, sans vérifier s'il s'agissait du bon.

■ Qu'a fait ressortir l'analyse des causes profondes de l'événement ?

L'analyse a été réalisée avec l'ensemble de l'équipe de médecine nucléaire avec l'appui de la coordinatrice en gestion des risques. Nous avons eu une discussion nourrie sur l'interruption de tâches, particulièrement délétère au labo chaud. Éviter la rupture de tâches était déjà notre priorité en 2017, lorsque nous avons revu l'organisation du service. Nous avons opté pour des postes dédiés à la journée pour limiter le risque d'erreurs. Cette organisation concerne les MERM (préparation ou injection) et les médecins nucléaires (un référent par gamma-caméra et pour la TEP).

■ Quelles actions correctives avez-vous mises en place ?

Notre réflexion a porté prioritairement sur la gestion des situations exceptionnelles. En première intention, la planification de la journée doit être maintenue. Si une anticipation est envisagée, c'est désormais le MERM du labo chaud qui donne son accord pour la prise en charge du patient et non son collègue à l'accueil.

Le téléphone a été remplacé par l'interphone, mieux adapté, car il évite de devoir sortir les mains de la boîte à gants pour décrocher : l'interruption de tâche est limitée. Par ailleurs, le MERM ne répond pas à l'interphone lors du pic d'activité entre 8h et 10h, c'est le radio-pharmacien qui prend les appels si besoin.



Pour aller plus loin

MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

■ Recommandations de l'ASN concernant la manipulation et l'administration des MRP.

Lettre circulaire de l'ASN du 26 juillet 2016.

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/>

[Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/Manipulation-et-administration-des-medicaments-radiopharmaceutiques](https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/Manipulation-et-administration-des-medicaments-radiopharmaceutiques)

■ Interruptions de tâches lors de l'administration de médicaments. Outil d'amélioration des pratiques professionnelles de la HAS, janvier 2016.

www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments

■ Équipement de préparation et d'administration de médicaments radiopharmaceutiques en médecine nucléaire.

Comparatifs techniques du GT conjoint SFPM-SoFRa, novembre 2019.

www.sfpm.asso.fr/download/index.php?act=view&id=209

■ Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire. Rapport SFPM n° 33, juin 2017.

http://documents.sfpm.fr/docs_sfpm/sfpm_2017-33_rapport_dosi_diag_mn.pdf

■ Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. Rapport n° 128 de la CIPR, juin 2015.

www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20128

L'organisation interne au labo chaud a été repensée pour limiter la polyvalence des tâches : le MERM prépare les médicaments radiopharmaceutiques pour les deux gammas caméras et le radiopharmacien pour la TEP. Un double contrôle systématique des préparations par le radiopharmacien a également été mis en place pour la scintigraphie rénale.

■ Quels conseils partageriez-vous avec nos lecteurs pour éviter les erreurs de préparation des radiopharmaceutiques ?

Nous avons identifié trois axes de travail structurants :

- mettre en place une organisation favorable à la continuité des tâches, avec des postes dédiés sur la journée ;

- partager des consignes claires pour traiter les anticipations occasionnelles ;
- privilégier une habilitation des personnels au labo chaud et aux différents dispositifs médicaux.

“La bonne dose, au bon patient, au bon moment”

Dr Frédéric DEBORDEAUX
Radiopharmacien

Groupe hospitalier Sud, CHU de Bordeaux



■ Vous avez fait le choix d'imposer une justification médicale et un contrôle pharmaceutique systématique avant toute administration de radiopharmaceutique. Pourquoi ?

Notre centre a la particularité de conjuguer des activités diagnostiques, thérapeutiques et de marquage cellulaire, dans un cadre universitaire. Nous avons par ailleurs une sensibilité particulière pour le management de la qualité. La sécurisation des étapes du circuit du médicament a été graduellement renforcée à l'initiative des radiopharmaciens, à la suite notamment d'un événement significatif en pédiatrie.

■ Comment cela se traduit-il ?

Les demandes d'examen pour le lendemain basculent au plus tard la veille au soir dans le logiciel. Chaque ligne doit faire l'objet d'une prescription médicale de la dose adaptée en fonction du poids, de la taille et du profil du patient, puis d'une validation pharmaceutique. Ces critères sont bloquants afin de sécuriser le dispositif. Chaque matin, le radiopharmacien d'astreinte vérifie l'organisation du poste de préparation au sein de l'enceinte blindée pour éviter notamment les confusions de flacons. La radiopharmacie assure un contrôle libératoire quasi-systématique des préparations (pH, aspect, pic énergétique, pureté radiochimique).

Le MERM assure ensuite un contrôle visuel lors de la préparation des seringues (absence de particules de septum...).

■ Quels sont les impacts de cette organisation ?

La double validation implique de la disponibilité de la part du médecin nucléaire et du radiopharmacien en cas d'urgence, de changement de la dose ou de l'examen prescrit. Les astreintes médicale et pharmaceutique, déjà en place dans le service, sont indispensables pour permettre une bonne réactivité. Nous avons dû adapter nos outils informatiques pour interfacer le logiciel de rendez-vous avec celui de la radiopharmacie (Vénus®) et déployer un module de prescription ergonomique et simple pour faciliter la validation médicale informatique.

■ Quel bilan en tirez-vous ?

L'organisation est rassurante car elle limite les situations accidentogènes. De plus, ce sont les médecins et les radiopharmaciens qui assument la responsabilité. Cependant, la vigilance doit rester de mise, notamment pour vérifier de manière active l'identité du patient.

GESTION DES RISQUES

- Bulletin “La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès” réalisé dans le cadre de groupes de travail pluri-professionnels pilotés par l'ASN.
 - Identification du patient, mars 2011
 - “Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ?”, juillet 2012

www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Bulletin-La-securite-du-patient

- Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et en médecine nucléaire diagnostique.

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-et-scanographie/Guides-de-l-ASN-dans-les-domaines-de-la-radiologie-et-de-la-scanographie/Assurance-de-la-qualite-en-imagerie-medicale-mettant-en-oeuvre-des-rayonnements-ionisants>

LA SÉCURITÉ DU PATIENT

MARS 2011 - IDENTIFICATION DU PATIENT

NOVEMBRE 2011 - LA PREMIÈRE SÉANCE "À BLANC "

JUILLET 2012 - COMMENT ANALYSER VOS ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION ?

AVRIL 2013 - QUELS ÉVÉNEMENTS DÉCLARER À L'ASN ?

DÉCEMBRE 2013 - LA DOSIMÉTRIE IN-VIVO

MAI 2014 - LES ERREURS DE CÔTÉ

MARS 2015 - RECORD AND VERIFY : DÉFAUT D'ENREGISTREMENT !

JUIN 2015 - CURIETHÉRAPIE PULSÉE ET HAUT DÉBIT DE DOSE

MAI 2016 - IRRADIATIONS HYPOFRACTIONNÉES DE HAUTE PRÉCISION

JANVIER 2017 - ÉTALEMENT / FRACTIONNEMENT

SEPTEMBRE 2017 - LE PATIENT, PARTENAIRE DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

JUIN 2018 - IMAGERIE DE REPOSITIONNEMENT : ERREUR DE VERTÈBRE

MARS 2019 - LE REX À L'ÉTRANGER

JUILLET 2019 - BIEN UTILISER LES FONCTIONNALITÉS D'UN SCANNER

MARS 2020 - SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE