

MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de PHARMACIE HOSPITALIERE

soutenu devant le Jury Interrégional
le 12 octobre 2017
par Marion COTTA

conformément aux dispositions de l'arrêté
du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Sécurisation du circuit du médicament : Elaboration d'un programme de
formation et d'habilitation des personnels impliqués en Radiopharmacie

JURY

Président : M. le Docteur CAILLY Thomas
Assesseurs : M. le Professeur AGOSTINI Denis
M^{me} le Docteur BOUGLE Céline
M^{me} le Docteur LEMONNIER Françoise
M^{me} le Docteur MANCEL Olivia
Directeur : M. le Docteur PEYRONNET Damien

Serment de Galien

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

D

'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si je manque à mes engagements.

Remerciements

A **Monsieur le Docteur Thomas Cailly**, merci de me faire l'honneur de présider cette thèse.

A **Monsieur le Docteur Damien Peyronnet**, mille mercis pour tes remarques justes, tes encouragements et tes critiques constructives ! Travailler avec toi fut un plaisir, ne change pas.

A **Monsieur le Professeur Denis Agostini**, vous avez accepté de juger mon travail, recevez toute ma gratitude.

A **Mme le Docteur Françoise Lemonnier**, on m'a souvent dit que je te ressemble beaucoup. J'espère que c'est vrai ! Consciencieuse dans ton travail, tu n'en oublies pas pour autant de distiller ta bienveillance dans tout le service. Une vraie mère poule !

A **Mme le Docteur Olivia Mancel**, merci te prêter à cet exercice qu'est celui de jury de thèse. L'avis que tu porteras sur ce travail m'enrichira sans nul doute. Merci également pour ta joie de vivre communicative.

A **Mme le Docteur Céline Bouglé**, recevez mes sincères remerciements pour avoir accepté d'être membre de ce jury.

A **l'équipe de médecine nucléaire** : Coco, Chloé, Monique, Christine, Sylvie, Thierry, Stéphanie, Anaïs, Titi, Fanny, Xavier, JC, Yann, Anne-Sophie, Thierry, Jennifer, Aline, Claudine, et Marylène, merci pour votre accueil chaleureux, et votre gentillesse. Un grand merci aux manipulateurs pour leur aide et leur implication !

A **mes co-internes** qui m'ont supportée pendant ces années. Sans vous, l'internat n'aurait pas eu la même saveur.

A **Isabelle Goyer** pour sa grande gentillesse. Merci d'avoir bien voulu user de tes talents de traductrice. Au plaisir de travailler avec toi.

A toutes les personnes qui ont fait de mon internat une belle aventure humaine, et qui avez su me transmettre vos connaissances.

A tous les professionnels de santé passionnés, vous êtes ma source d'inspiration.

A **mes parents**, merci pour l'éducation que vous m'avez donnée. C'est mon bagage le plus précieux.

Maman, tu m'as transmis ta joie de vivre et ta curiosité sans borne ! Ta gentillesse, ta générosité et ton ouverture d'esprit sont les qualités qui font de toi mon modèle. Tu es tout ce qu'on peut attendre d'une mère, tu es mon refuge.

Papa, tu m'as transmis ta rigueur, ta persévérance et ton amour du travail bien fait. Je crois que j'ai hérité de toi, mon goût certain pour la photo, celui des êtres qui portent un regard émerveillé sur la Nature qui les entoure.

A **Xavier**, le petit poulbot, merci pour ton soutien graphique ! Merci d'être toi, si différent de moi et pourtant ! Plus on avance et plus je sens que nos routes convergent.

A **Adrien**, mon petit frère. On nous dit « dans la vie on a toujours besoin d'un plus petit que soi ». Eh bien c'est vrai. Ton esprit conquérant et cette soif de liberté sont inspirants. Me confronter à ta vision de la vie aussi. A nos futurs souvenirs ensemble !

Frangins, je vous dédie cette citation du philosophe William James : « La plus grande découverte de notre génération a été de s'apercevoir qu'un homme peut changer sa vie en modifiant sa façon de penser. »

Gandhi disait « Le bonheur, c'est lorsque nos pensées, nos paroles et nos actes sont en harmonie. » Soyez heureux, épanouis et accomplis, c'est le plus beau cadeau que vous puissiez me faire.

A **Yvon**, merci pour tes preuves d'amour qui me sont allées droit au cœur. Dans la vie ce qui compte n'est pas le but mais le chemin pour l'atteindre. T'avoir croisé sur mon chemin est une belle chose.

A ma grand-mère **Marguerite**, merci pour ton soutien de tous les instants au cours de ces dix dernières années. Tu peux être fière de toi car ma réussite je te la dois en partie. Toutes les périodes de révisions, tous les examens, toutes les baisses de moral, toutes les joies, tu étais là. Te sentir derrière moi à chacune des étapes importantes de mon cursus m'a été d'un grand réconfort.

A **Nathalie et Pierre-Loïc**, mes cousins chéris. Merci pour tout ! Pour les machines de linge, les déménagements, les discussions passionnées tard le soir, et les moments de détente à vos côtés que j'affectionne tout particulièrement. A Victor et Marine que j'ai vu grandir. Vous êtes une famille dans la famille. Nath, je pense que tu le sais mais tu es une personne très importante dans ma vie.

A **ma grand-mère Solange**, merci pour tous ces bons moments que nous avons eu et que nous aurons encore. Notre complicité me surprendra toujours ! Tu n'étais peut-être pas prête à être grand-mère mais crois moi, je suis ravie d'avoir si tôt débarqué dans ta vie. Pour moi ma Mamie c'est : l'odeur du persil fraîchement coupé, la fantastique farce du poulet, la Petite Maison dans la Prairie, la Cicrane et la Froumi, la pêche aux moules à Luc sur Mer, l'odeur d'une crème Diadermine, la coupe du Monde 98, un 45 tours de Gilbert Montagné... A toi aussi Papy, je ne t'oublie pas.

A **Fred**, mes week-ends chez toi ont été et sont toujours une bouffée d'oxygène. La détente, les discussions, les ballades, tes adorables fils qui grandissent trop vite. Merci de toujours répondre présente à mes invitations, cela me fait toujours extrêmement plaisir. Un lien invisible nous unis, j'avais 8 ans et c'est toi qui étais à mes côtés, cette nuit où tout a basculé.

A **Jean-Louis Campos**, mon maître de CE2 et **Annie Lavigerie**, ma maîtresse de CM1. Les connaissances que vous m'avez transmises, la manière dont vous l'avez fait ont laissé des souvenirs indélébiles. Recevez mon extrême reconnaissance.

A **Hervé Dubois**, qui a tout au long de mes études pris grand soin de mon dos. Je ne te remercierai jamais assez.

A **mes cousins**, merci pour tous ces souvenirs précieux et qui font de mon enfance une enfance heureuse ! Aux cabanes dans les arbres, aux jeux de société, aux parties de cache-cache dans les bottes de paille chez Michou et Colette, aux vacances à St Naz, aux répliques d'Ace Ventura, aux trajets à l'arrière de la Mercedes à écouter Marcel Amont, au montage de meubles^^

A **Janique, Ludo**, et **Laurence D.** mes oncles et tantes qui ont accompagné et marqué ma vie.

A **Christophe** et **Laurence** mon parrain et ma marraine, malgré l'absence je ne vous oublie pas.

A **mes amis**, Adrien, Loren, Mathilde, Solenne, Vassili, Gaëlle, ma Cathy, Nicolette, Vanessa, Seb, Sandra, Perrine, Laure, Annaïg, Fafou, les Enée. Merci d'avoir été là pour me soutenir, m'encourager, me faire rire, me changer les idées... Merci d'être vous.

Les amis sont la famille que l'on se choisit, j'espère vous avoir longtemps à mes côtés.

A toutes ces belles rencontres que je n'ai pas encore faites...

Je dédie cette thèse à **mon grand-père Daniel Cotta**. Tu es parti trop tôt, j'espère que tu es fier de moi mon Papy Bio. Toi qui a été préparateur en pharmacie, je sais que c'est toi qui m'a soufflé l'idée de faire ce métier lorsque j'avais 14 ans. Aujourd'hui j'en ai 28 et tu guides toujours ma vie. Embrasse Mamie Chounette pour moi.

Table des matières

Liste des abréviations.....	1
Table des figures.....	3
Table des tableaux.....	5
Introduction.....	7
I. Sécurisation du circuit des MRP.....	11
A. Circuit du médicament : définition	11
B. Base réglementaire	14
1. Médicament : réglementation	14
2. Cas particulier du médicament radiopharmaceutique	15
3. Pharmacotechnie : réglementation.....	18
4. Cas particulier de la préparation de médicaments stériles et à risques.....	21
C. Les fondements de la Qualité au sein d'un établissement de santé	29
1. Historique, contexte actuel et réglementation	30
2. Le Contrat de Bon Usage (CBU)	35
3. Principes généraux de la Qualité	40
4. Analyse et Gestion des risques.....	43
5. Gestion des événements indésirables.....	49
6. Gestion des non-conformités	50
7. Système de management de la Qualité	52

8. Objectifs en pharmacotechnie	52
II. Formation du personnel impliqué dans la préparation des MRP.....	57
A. Définitions	57
B. Cadre législatif de la formation initiale et continue.....	59
1. Référentiels opposables	59
2. Formation Continue et Développement Professionnel Continu.....	63
3. La formation initiale des MERM	64
C. La formation comme outil d'amélioration de la Qualité	67
1. Les modalités d'apprentissage	67
2. Les particularités chez l'adulte	69
3. La formation au cœur du management	71
D. L'équipe au CHU de Caen	73
1. L'équipe pharmaceutique.....	73
2. Les MERM	75
3. Les AS/ASH.....	76
III. Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation	79
A. Mise en place des outils	79
1. Modules de formation.....	80
2. Grille d'habilitation et auto-questionnaire.....	82
3. Système documentaire.....	93

B.	Mise en œuvre des outils et Résultats	96
1.	Communication au sein du service.....	96
2.	Formation initiale complémentaire spécifique au sein du service	98
3.	Formation continue	101
4.	Accueil par les équipes	115
C.	Discussion	116
1.	A propos de la communication interne	116
2.	A propos des outils	117
3.	A propos de la méthodologie	120
D.	Perspectives.....	122
	Conclusion	125
	Glossaire	127
	Bibliographie	135
	Table des Annexes.....	143

Liste des abréviations

Afssaps : Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

AS : Aide-Soignant

ASH : Agent de Service Hospitalier

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CBU : Contrat de Bon Usage

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CLADIMED : association pour la CLAssification des Dispositifs MEDicaux

CSP : Code de la Santé Publique

DESC : Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositifs Médicaux

DMIA : Dispositifs Médicux Implantables Actifs

DMS : Dispositifs Médicaux Stériles

DPC : Développement Professionnel Continu

EI : Evènement Indésirable

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

FC : Formation Continue

FEI : Fiche de déclaration d'Evènement Indésirable

FICS : Formation Initiale Complémentaire Spécifique

GED : Gestion Electronique des Documents

GERPAC : Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée

GHS : Groupes Homogènes de Séjours

HAS : Haute Autorité de Santé

HEPA (filtre) : High Efficiency Particulate Air (filtre à particules aériennes de haute efficacité)

HPST (loi) : Hôpital-Patients-Santé-Territoires (loi Bachelot)

ICATB.2 : Indicateur Composite de Bon Usage des Antibiotiques (2^{ème} version)

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IPAQSS : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

JO : Journal Officiel

MERM : Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale

MRP : Médicament RadioPharmaceutique

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux, et de l'Innovation Thérapeutique

PEP : Pratique Exigible Prioritaire

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalier

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QQOQC(C)P : Qui ? Quand ? Où ? Quoi ? Comment ? (Combien ?) Pourquoi ?

SFPO : Société Française de Pharmacie Oncologique

SoFRa : Société Française de Radiopharmacie

TEP : Tomographie par Emission de Positons

ZAC : Zone d'Atmosphère Contrôlée

Table des figures

Figure 1 : Circuit du médicament	13
Figure 2 : Dosimètre passif thoracique et Figure 3 : Dosimètre passif extrémité ou bague dosimétrique	27
Figure 4 : Dosimètre opérationnel	28
Figure 5 : Roue de Deming (38).....	41
Figure 6 : Démarche d'amélioration continue de la Qualité selon le principe de Deming (source : HAS).....	42
Figure 7 : Modèle de Reason (39)	44
Figure 8 : Méthode de gestion des risques (40).....	45
Figure 9 : Diapositive illustrée d'un module de formation	81
Figure 10 : Autre exemple d'une diapositive d'un module de formation.....	82
Figure 11 : Questionnaire d'auto-évaluation	86
Figure 12 : Illustration des résultats détaillés de la grille d'évaluation MÉDIEVAL®	88
Figure 13 : Graphique en radar synthétisant les résultats (outil MÉDIEVAL®)	89

Figure 14 : Résultats détaillant les niveaux de risques par item et le niveau de risque global89

Figure 15 : Cartographie des risques en fonction de leur criticité..... 104

Figure 16 : Répartition des risques par catégorie 105

Figure 17 : Répartition des risques entre les catégories..... 106

Table des tableaux

Tableau 1 : Caractéristiques particulières des différentes ZAC (22)	24
Tableau 2 : Recommandations pour la surveillance microbiologique des ZAC en activité (22)	25
Tableau 3 : Limites annuelles d'exposition en fonction du type de population (26)	28
Tableau 4 : Echelle de criticité.....	91
Tableau 5 : Détail des criticités par item et par critère.....	103
Tableau 6 : Synthèse de l'analyse des 18 modes de défaillances les plus fréquents	110
Tableau 7 : Analyse du nombre et du type d'erreurs relevées	112
Tableau 8 : Niveaux de risque associé à la pratique de chaque MERM.....	113

Introduction

En Pharmacie, comme dans tout autre domaine, le risque zéro n'existe pas. Cependant les enjeux que porte cette discipline, parfois vitaux, nous poussent, en permanence, à rechercher une amélioration de la qualité de notre travail. Aujourd'hui omniprésente dans les établissements de santé, la Qualité est une approche qui vise un perfectionnement de l'offre de soins, au travers de la gestion des risques et de l'optimisation des coûts. Elle favorise l'uniformisation des pratiques tout en inscrivant ses acteurs dans une démarche d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge globale du patient. La prise en charge médicamenteuse n'échappe pas à ce processus.

Lors de la dernière décennie, la HAS a développé un système Qualité obligeant les établissements de santé à entrer dans une démarche de certification.

Au sein de cette procédure de certification, les points les plus sensibles sont ciblés à travers les Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP). C'est le cas des activités de médecine nucléaire, et notamment l'ensemble du circuit des médicaments radiopharmaceutiques.

Tout comme la préparation des anticancéreux, la radiopharmacie comporte une activité de production de médicaments stériles à risques faisant appel à un haut niveau de technicité ainsi qu'à des connaissances spécifiques, acquises, dans la plupart des cas, de manière empirique.

Depuis plusieurs années, la mise en œuvre de formations et d'évaluations régulières des pratiques dans les Unités de Préparations de Chimiothérapies a montré un bénéfice sur la qualité et la sécurité. Des études ont également prouvé que la qualification du technicien avait un impact significatif sur la qualité des préparations (1,2).

Afin de rejoindre cette démarche, l'équipe radiopharmaceutique du CHU de Caen a souhaité travailler sur un protocole d'habilitation des MERM aux activités de la radiopharmacie ainsi

que sur leurs formations opérationnelles, initiale et continue, en développant des outils pratiques et pédagogiques.

Un travail basé sur les obligations et exigences réglementaires adaptées aux réalités du service.

Dans un premier temps, un rappel du cadre législatif du médicament radiopharmaceutique ainsi qu'un point sur le développement de la Qualité au sein des établissements de santé permettront de dresser la toile de fond de ce travail. Un focus sera fait sur le Contrat de Bon Usage et ses acteurs.

Nous aborderons ensuite les exigences portées par la formation et l'enseignement, plus particulièrement chez l'adulte, avant de dresser un état des lieux des formations initiale et continue des personnels travaillant au sein de la radiopharmacie.

Enfin, la troisième partie fera l'objet d'une description des méthodes et outils mis en œuvre au CHU de Caen pour sécuriser le circuit du médicament à travers l'habilitation et la formation dans le cadre d'une activité de pharmacotechnie.

Première

partie

I. Sécurisation du circuit des MRP

A. Circuit du médicament : définition

Le **circuit du médicament en établissement de santé** est, selon la HAS, un processus composé d'étapes successives relatives au médicament, réalisées par des catégories de professionnels de santé différentes. Il est régi par l'arrêté du 31 mars 1999 depuis abrogé par celui du 6 avril 2011 (3).

Le circuit du médicament hospitalier englobe donc de multiples tâches, très hétérogènes, toutes réalisées dans des lieux différents, à des moments différents, et par une pluralité de professionnels de santé.

Il peut se décomposer ainsi :

❖ Premièrement, les médecins établissent la **prescription**.

Selon le Code de la Santé Publique, cette dernière doit légalement contenir :

- Nom, prénom, sexe et date de naissance du patient ; si besoin poids, et surface corporelle
- La date de la prescription ; si besoin l'heure
- Qualité, nom, signature du médecin ainsi que l'identification de l'unité de soin en établissement de santé
- Dénomination commune du médicament, dosage, forme galénique, posologie, et voie d'administration

- ❖ Interviennent ensuite, les pharmaciens, qui réalisent l'analyse et la validation pharmaceutique. Après s'être enquis de la conformité de la prescription, ils contrôlent l'indication du traitement à la lumière de la biologie et du dossier médical du patient, vérifient les doses, analysent les éventuelles interactions médicamenteuses, et proposent, quand c'est nécessaire, des alternatives de traitement. Puis les préparateurs en pharmacie préparent et délivrent les médicaments en mettant à disposition du patient, ou du soignant, les conseils adaptés. L'ensemble des dispensations effectuées fait l'objet d'une transcription sur ordonnancier (papier ou informatique) conformément à la réglementation en vigueur. (4,5)

Les quatre étapes précédemment citées (analyse pharmaceutique, préparation des doses à administrer, délivrance, et conseils de bon usage) constituent l'acte de **dispensation**. Ce dernier implique un autre aspect du circuit du médicament : l'aspect logistique (achat, approvisionnement, transport, stockage, préparation).

L'ensemble est placé sous l'entière responsabilité du pharmacien (art. R.4235-48 du CSP).

- ❖ La dernière étape du circuit du médicament est l'étape d'**administration**, le plus souvent, elle est réalisée par le corps infirmier.

L'enjeu principal est l'utilisation efficace, appropriée et sécurisée du médicament chez les patients pris en charge dans les établissements de santé (6,7).

Il peut être illustré par la règle des 5 B : l'administration au **Bon** patient, du **Bon** médicament, à la **Bonne** dose, au **Bon** moment par la **Bonne** voie.

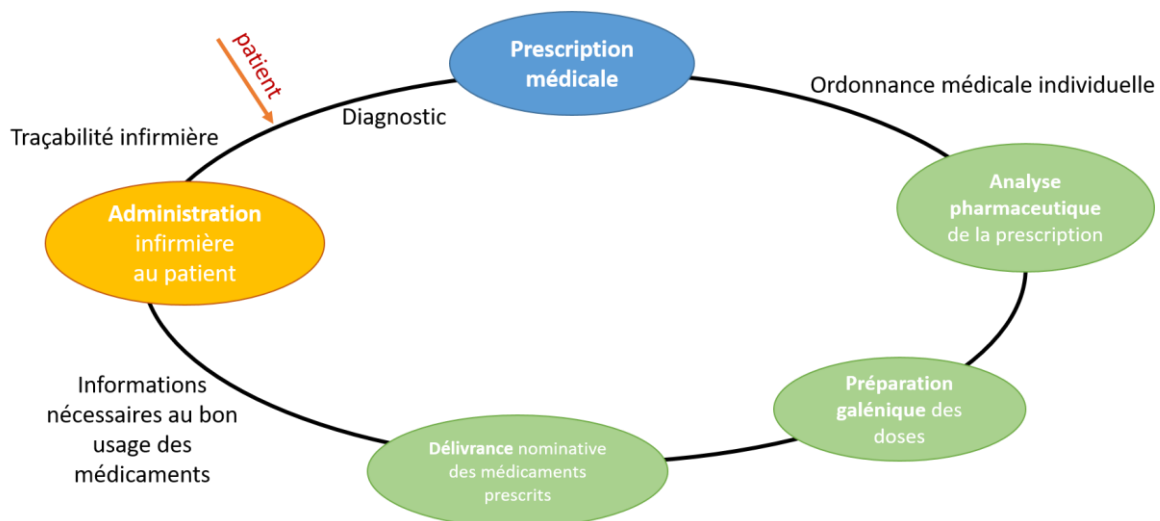


Figure 1 : Circuit du médicament

La prescription, la dispensation et l'administration sont les 3 étapes-clé du circuit du médicament. Elles en font un **processus complexe** et **transversal**. La multiplicité du nombre d'intervenants, couplée au risque intrinsèque à l'utilisation même du médicament, font de la **sécurisation** de ce circuit une mission **prioritaire** qui se doit d'être interdisciplinaire. (3,8–10)

B. Base réglementaire

1. Médicament : réglementation

Le médicament est défini par l'article L.5111-1 du CSP comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

La réglementation autour du médicament est très vaste et souvent très spécifique. Cependant, deux règles élémentaires sont à retenir :

- Obligation d'AMM : depuis 1941, tout médicament commercialisé doit avoir obtenu, au préalable, une Autorisation de Mise sur le Marché. Elle est obtenue pour 5 ans. Au terme de cette durée, si elle est renouvelée, l'AMM devient définitive (sauf en cas de révision par l'ANSM, à la suite d'un problème de pharmacovigilance par exemple). L'AMM certifie d'un rapport bénéfice/risque positif pour la molécule qui l'obtient.
- Obligation de prescription médicale : les Médicaments à Prescription Médicale Obligatoire (PMO) sont les médicaments listés (car jugés comme présentant des risques directs ou indirects pour la santé). Leur dispensation au patient n'est possible qu'après prescription médicale et validation pharmaceutique. Cette obligation

règlementaire a été entérinée par l'arrêté du 31 mars 1999 puis réaffirmée dans l'arrêté du 6 avril 2011 (arrêté RETEX).

Les médicaments radiopharmaceutiques sont soumis à cette réglementation. Néanmoins, il est utile de souligner que les « préparations de médicaments radiopharmaceutiques dans les services de pharmacie des établissements de santé, en liaison avec les services de médecine nucléaire » (11) n'ont pas d'AMM ; seuls les trousseaux et les générateurs utilisés lors de la fabrication en ont une, ainsi que les spécialités radiopharmaceutiques. La prescription médicale de ces médicaments, elle, est réservée aux médecins nucléaires et doit être hospitalière.

2. Cas particulier du médicament radiopharmaceutique

Pendant de nombreuses années, les produits radiopharmaceutiques ont été considérés comme des réactifs de laboratoire. Il faut attendre la directive du Conseil de l'Union Européenne n°89/343 du 3 mai 1989, transposée dans la loi française par la loi du 8 décembre 1992 (JO du 11 décembre 1992), pour que le produit radiopharmaceutique acquiert le statut de **médicament**. Dès lors, il appartient au monopole pharmaceutique et, sa gestion, sa préparation, son contrôle et sa dispensation sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien.

Défini à l'article L.5121-1 du CSP, le MRP est un médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

Ainsi, il se doit de répondre à la législation du médicament pour laquelle les autorités compétentes sont l'ANSM et l'ARS, mais également à la législation régissant l'utilisation de radionucléides en source non scellée. L'organisme délégué par l'Etat, chargé de la réglementation des radionucléides et de sa mise en application est l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN). Cette double législation est une particularité propre aux MRP.

Les articles L.1333-1 à L.1333-32 et R.1333-1 à R.1333-78 du CSP prévoient l'encadrement de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants dans le domaine médical.

L'ASN fournit l'**autorisation** de détenir et d'utiliser les radionucléides en source non scellée à une personne physique qualifiée en médecine nucléaire, elle en informe l'ANSM (art R.1333-46). Au préalable, l'ASN s'assure que les moyens et mesures prévus par le futur **responsable de l'activité nucléaire** permettent le respect des obligations qui lui incombent (art L.1333-8).

Chaque radionucléide doit faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (art. L.1333-47). En découle l'obtention d'une autorisation d'utilisation et ce, dans des conditions clairement définies. Chaque

radionucléide ainsi autorisé se voit attribué un numéro IRSN. L'IRSN communique ces informations à l'ASN.

La gestion des MRP, elle, est sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI. Ce dernier doit légalement la déléguer à un radiopharmacien. Un radiopharmacien est un pharmacien détenteur du DESC de radiopharmacie, qualification exigée depuis le 31 décembre 2005 (12). A noter que la préparation des médicaments radiopharmaceutiques appartient aux activités non obligatoires des PUI (13) au même titre que :

- La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- La réalisation de préparations rendues nécessaires par la recherche (essais cliniques)
- La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
- La stérilisation des dispositifs médicaux
- L'importation de médicaments expérimentaux
- La vente de médicaments au public
- La réalisation d'actes de pharmacotechnie ou de stérilisation pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux.

Le radiopharmacien est chargé de tenir à jour l'inventaire des sources radioactives (14) et doit pouvoir le fournir à tout moment en cas de demande de l'ASN.

L'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques est intimement liée à une activité de pharmacotechnie. Il existe 2 types de préparations :

- Les conditionnements en doses unitaires de radiopharmaceutiques prêts à l'emploi
- Les préparations magistrales extemporanées avec marquage d'une trousse par un précurseur radioactif.

Les activités de pharmacotechnie imposent une réglementation spécifique que nous allons détailler.

3. Pharmacotechnie : réglementation

Le mot « pharmacotechnie » trouve son origine étymologique en Grèce Antique. Il vient de φάρμακον, *phármakon* « remède, poison » et de τέχνη, *technè* « production ».

La technie peut être définie comme l'ensemble des procédés et des moyens pratiques, propres à une activité, mis en œuvre dans un but de production. Elle repose sur des connaissances scientifiques et est souvent associée à un savoir-faire professionnel.

Les règles en termes de pharmacotechnie sont principalement édictées par quatre textes que sont la Pharmacopée, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) et les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

La **Pharmacopée** (actuellement, 11ème édition de la Pharmacopée Française et 8ème édition pour la Pharmacopée Européenne) est un ouvrage réglementaire destiné aux professionnels de santé qui définit :

- les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments (à usage humain et vétérinaire) voire leur contenant,
- les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle.

L'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies. La plupart des produits radiopharmaceutiques utilisés font l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée européenne.

La Pharmacopée définit les préparations radiopharmaceutiques comme étant des « préparations contenant un ou plusieurs radionucléides ». Elle fournit également les définitions d'un nucléide, d'isotopes d'un élément, de source radioactive, source non scellée, et radioactivité d'une préparation. (cf. glossaire)

Les préparations radiopharmaceutiques doivent être conformes à la Pharmacopée.

Le texte des **BPPH** est un texte de 2001 au travers duquel le Ministère de la Santé énonce les principes généraux d'organisation et de gestion de la Qualité qui doivent régir une PUI. Ce texte s'avère primordial pour la gestion des risques et la mise en place d'une démarche Qualité. On y retrouve notamment le détail des missions du radiopharmacien que sont l'achat, l'approvisionnement, la gestion, la préparation, les contrôles, la dispensation des

produits, la formation et l'information du personnel, la vigilance, l'hygiène. Un point est également consacré à la radioprotection.

Les **BPP** ont été définies en 2007 par le Ministère de la Santé avec l'appui de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, l'Afssaps (aujourd'hui remplacée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, l'ANSM). Il s'agit d'un guide exposant les principes des bonnes pratiques à suivre pour garantir la qualité des préparations pharmaceutiques. Les règles d'hygiène et de radioprotection y sont clairement exposées, notamment au 9^{ème} chapitre dédié à la préparation des MRP.

A propos des **BPF**, les premières Bonnes Pratiques de Fabrication sont parues en France en 1992. Elles ont depuis, été de nombreuses fois mises à jour. La version actuelle a été publiée en 2011 par l'Afssaps, et révisée par l'ANSM en date du 29 décembre 2015.

La mise en œuvre des BPF est incontournable dans l'industrie pharmaceutique mais leur application aux activités de pharmacotechnie hospitalière ne peut être exclue (15).

En effet, l'article 3 mentionne que « les principes de bonnes pratiques de fabrication de la partie II, tels qu'annexés à la présente décision, sont applicables aux établissements mentionnés à l'article L.5138-1 du code de la santé publique, se livrant à la fabrication des substances actives entrant dans la composition des médicaments, y compris lorsqu'il s'agit de reconditionnement et de réétiquetage en vue de leur distribution. »

Or l'article L.5138-1 du CSP n'exclut en rien les PUI des établissements de santé.

En PUI, les BPF sont particulièrement importantes pour les préparations faites dans le cadre d'essais cliniques. Un chapitre est également consacré à la préparation des MRP (Ligne Directrice particulière n°3 ; en annexe).

Ces quatre textes constituent les références opposables en pharmacotechnie hospitalière.

Ils sont complétés par les référentiels et recommandations diffusés par les sociétés savantes (ex : SoFRa, GERPAC, SFPO...).

Nos préparations, de par leurs caractéristiques physico-chimiques, sont stériles et radioactives, nous allons développer les exigences liées à ce statut particulier qu'est celui des préparations stériles de médicaments à risques.

4. Cas particulier de la préparation de médicaments stériles et à risques

Le statut de médicament à risque des MRP est conforté par l'arrêté du 14 novembre 2014 qui fixe la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé. Ce sont :

- les préparations stériles (cas des MRP)
- les préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques, ou dangereuses pour l'environnement (cas des MRP)

- les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances stupéfiantes ou vénéneuses listées.

La réalisation de ces préparations, auxquelles appartiennent les préparations de MRP, est soumise à une réglementation particulière (16–21).

a) Exigence de stérilité

Une des principales caractéristiques des préparations en radiopharmacie est qu'elles contiennent des noyaux radioactifs ou radio-isotopes. La **décroissance** radioactive est un phénomène impliquant, pour les isotopes à demi-vie courte, l'impossibilité à consacrer du temps à la stérilisation des préparations. Les isotopes utilisés en médecine nucléaire ont, le plus souvent, une période physique inférieure à 6h (i.e. l'activité est divisée par 2 pendant cette période), ce qui impose que les préparations de MRP soient des préparations extemporanées, réalisées dans des conditions d'asepsie strictes et en système clos (22). A noter que l'emploi de conservateurs antimicrobiens n'est pas envisageable, ces derniers entraveraient les interactions moléculaires nécessaires au marquage radioactif.

La **préparation aseptique** concerne toutes les préparations pour lesquelles la stérilisation dans le conditionnement final est impossible. Les préparations sont alors exclusivement réalisées avec du matériel stérile et non réutilisable ainsi qu'avec des matières premières stériles. Il est primordial que tout au long du processus de fabrication et ce, jusqu'à l'administration au patient, la stérilité ne soit pas rompue.

Pour la préparation des MRP, comme pour les chimiothérapies, on procède à ce que l'on appelle une « **préparation aseptique en système clos** ». Elle se définit comme un procédé de répartition aseptique permettant le prélèvement et le transfert d'un produit stérile vers un autre contenant stérile dans lequel les systèmes de fermeture des contenants et le matériel de transfert restent en place pendant toute la durée du processus de transfert, uniquement assuré par une aiguille stérile, une tubulure stérile ou tout autre dispositif de transfert. Le transfert du produit stérile est réalisé de telle manière qu'il ne soit jamais en contact avec l'environnement. (point 6.2.2.3.1 des BPP)

Afin de limiter au maximum le risque de contamination plusieurs mécanismes sont mis en œuvre :

- une **surveillance microbiologique et particulière régulière** des locaux et des équipements est pratiquée grâce à des prélèvements de surfaces et d'air.
- un **jeu de pression** entre les différentes zones ainsi qu'un système performant de **filtration d'air** (filtres HEPA) permettent de maintenir une atmosphère contrôlée.
- un **renouvellement d'air périodique** suffisant : un taux horaire de 10 renouvellements est exigé pour la zone de production de la radiopharmacie (23,24)

Le laboratoire de la radiopharmacie est donc une zone à atmosphère contrôlée autrement appelée ZAC.

Ce statut entraîne des conditions d'accès et d'entretien plus strictes, en comparaison au reste du service. Tenue spécifique, port de surchaussures et de charlotte, port de gants, port

de bijoux et de maquillage interdit, cheveux attachés, hygiène corporelle personnelle de haut niveau, accès restreint en nombre, personnel formé, introduction interdite d'effets personnels, de nourriture... L'accès se fait par un sas dont les différentes portes ne doivent pas être ouvertes en même temps.

Toutes ces mesures visent à contrôler l'empoussièremment et ainsi diminuer la contamination microbienne et particulaire du laboratoire de préparation (21).

Il peut être intéressant de rappeler qu'un homme perd en moyenne 10g de peau par jour et qu'un individu en mouvement émet en moyenne 2 500 000 particules de plus de 0,5µm par minute (25).

Les ZAC sont classées en fonction de leur niveau de **contaminations particulaire** et **microbiologique** au repos et en activité. Il existe 4 classes de A à D, la classe A étant le niveau le plus stricte en termes de contaminations.

Classe	Au repos		En activité	
	Nombre maximal autorisé de particules par m ³ , de taille égale ou supérieure à			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2900
C	352 000	2900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

Tableau 1 : Caractéristiques particulaires des différentes ZAC (22)

CLASSE	Limites recommandées de contamination microbiologique (a)			
	Echantillon d'air ufc/m ³	Boîtes de Pétri (diamètre 90 mm) ufc/4heures (b)	Géloses de contact (diamètre 55 mm) ufc/plaque	Empreintes de gant (5 doigts) ufc/gant
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tableau 2 : Recommandations pour la surveillance microbiologique des ZAC en activité (22)

a) Il s'agit de valeurs moyennes

b) Certaines boîtes de pétri peuvent être exposées pendant moins de 4 heures

Les BPP indiquent que la préparation des MRP doit être réalisée dans une ZAC au minimum de classe D. La radiopharmacie du CHU de Caen est conforme à cette législation.

Concernant le contrôle de la pureté microbiologique des préparations, les BPF indiquent qu'« en raison de la courte durée de vie des radionucléides qu'ils contiennent, certains médicaments radiopharmaceutiques peuvent être libérés avant l'achèvement de tous les tests de contrôle de la qualité » (point 2-LD3). Dans ces circonstances, les mesures d'hygiène revêtent une importance d'autant plus capitale. Dans notre unité, nous respectons un plan de surveillance environnementale établi par le comité d'hygiène hospitalière du CHU :

- Prélèvements de surface (après l'activité) dans le laboratoire tous les 3 mois.
- Test d'aérobiocontamination de l'enceinte et du laboratoire (prélèvement sur gélose contact par sédimentation des germes en suspension dans l'air) deux fois par an.

- Une fois par an, un test de comptage particulaire et un test d'aérobiocontamination sont réalisés sur salle vide afin de contrôler que l'air du laboratoire répond bien aux normes de la classe D.
- Des tests microbiologiques sur produits finis sont également faits annuellement grâce au test de remplissage aseptique (TRA) effectué sur 3 carpules TEP et 3 préparations de médecine nucléaire conventionnelle.

L'autre exigence capitale en radiopharmacie est celle de la radioprotection du personnel.

b) Exigence de protection du personnel

Les locaux de la radiopharmacie, implantés au sein du service de médecine nucléaire, sont dédiés à la manipulation de substances radioactives afin d'éviter la contamination radioactive d'autres types de préparations et de limiter l'impact des rayonnements ionisants sur l'environnement, le personnel ainsi que les patients.

Les équipements utilisés sont adaptés au type de rayonnement. Ainsi, les éluions et les préparations sont réalisées dans une Enceinte Blindée Ventilée en Dépression (EBVD) (19). La dépression créée dans l'enceinte évite la dissémination vers l'extérieur des rayonnements et permet donc de limiter l'exposition du manipulateur au moment de l'ouverture des portes. Des pinces pour la manipulation à distance, des protèges-flacons plombés, des protèges-seringues plombés, ainsi que des valisettes plombées sont utilisés pour la manipulation des sources radioactives (22).

Rappelons que les rayonnements particulaires (α , β) ont un faible parcours dans la matière et sont souvent arrêtés par des matériaux de faible épaisseur (respectivement une feuille de papier ou d'aluminium). A l'inverse, les rayonnements électromagnétiques (X, γ) ne pourront être qu'atténués même par de grosses épaisseurs de matériaux (ex : mur de béton, de tungstène ou de plomb). L'utilisation de matériel plombé a donc pour principal objectif : la protection du personnel des rayonnements ionisants γ par leur atténuation.

Une surveillance médicale spécialisée du personnel est mise en œuvre avec notamment le suivi des relevés de dosimétrie. En effet, le personnel travaillant en zone réglementée doit porter :

- Un dosimètre « passif » à la poitrine et un autre aux extrémités (ex : bague dosimétrique). Ils permettront un suivi mensuel ou trimestriel de l'exposition.



Figure 2 : Dosimètre passif thoracique



Figure 3 : Dosimètre passif extrémité ou bague dosimétrique

- Un dosimètre « actif » ou « opérationnel » dont le rôle est de prévenir en cas d'exposition trop importante à un instant T. En effet, une alarme retentit lorsque le débit de dose devient anormalement important. Les dosimètres opérationnels sont obligatoires en zone contrôlée.



Figure 4 : Dosimètre opérationnel

Les dosimètres sont nominatifs et doivent, en dehors des heures de travail, être désactivés (pour les dosimètres opérationnels) ou rangés à l'abri de toute source de rayonnement (pour les passifs).

	Dose efficace (corps entier)	Dose équivalente Extrémités	Dose équivalente Cristallin
Public	1 mSv/an		
Travailleur catégorie B	6 mSv/an	150 mSv	50 mSv
Travailleur catégorie A	20 mSv	500 mSv	150 mSv

Tableau 3 : Limites annuelles d'exposition en fonction du type de population (26)

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) se charge de la formation continue des équipes sur les méthodes de radioprotection ainsi que sur les procédures à suivre en cas d'incident. Elle est également en charge des relevés dosimétriques et travaille en étroite collaboration avec la médecine du travail. Son rôle est de veiller à une exposition minimale des personnels comme du public.

C. Les fondements de la Qualité au sein d'un établissement de santé

Dans le domaine de la Santé, une erreur ou un évènement indésirable n'est pas une chose humainement acceptable. D'autre part, la non-qualité a un coût : une étude monocentrique de 2001 a estimé à 4150 € le coût moyen d'un évènement indésirable médicamenteux en France (27). La Qualité apparaît donc comme une évidence, un but à atteindre. Le terme de « but à atteindre » n'est d'ailleurs pas le plus approprié. En effet, il ne s'agit pas d'un objectif unique et immuable. Il s'agit plutôt d'un état perpétuellement recherché tout au long du processus qui mènera au seul « but » en Santé : la satisfaction du patient à travers une prise en charge optimisée.

Dans le monde du soin, l'objectif est l'amélioration de la qualité de vie des patients. La Qualité est le moyen d'y parvenir.

1. Historique, contexte actuel et réglementation

La notion de Qualité apparaît au cours de la 2^{nde} Guerre mondiale dans les usines d'armement américaines. Un statisticien, W. Edwards Deming donne alors les premiers cours de management destiné à améliorer la qualité et la productivité dans l'industrie.

Cette démarche se répand par la suite dans tous les domaines d'activité : l'économie, l'environnement, les services et bien entendu, dans le domaine médical.

C'est en **1987** que l'OMS définit la « qualité des soins » comme une « démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient, la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. » (15)

En France, l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) est créée en **septembre 1989** par décision ministérielle. Il s'agit d'un organisme scientifique et technique indépendant chargé de l'évaluation de la qualité dans le système de soins. (28)

Deux ans plus tard, **la loi n°91-748 du 31 juillet 1991** rend obligatoire l'exigence de la Qualité. La notion d'évaluation périodique pour les établissements de soins est introduite.

L'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation de la Santé) remplace l'ANDEM en 1996 (**ordonnance du 24 avril 1996**). Avec elle, la procédure d'accréditation (29) est entérinée. Procédure au cours de laquelle l'ANAES est assistée par les ARS. (28)

« La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de l'hospitalisation ».

En décembre **1998** et **1999**, l'Etat s'attarde sur l'évaluation des pratiques professionnelles comme outil de la Qualité.

En 2004, l'ANAES est dissoute au profit de la HAS (Haute Autorité de Santé) créée par la **loi 2004-810 du 13/08/04**. A cette occasion, un changement sémantique est opéré : « accréditation » est remplacée par « certification ». Définis de manière similaire dans les textes législatifs, la différence entre ces deux termes réside dans le fait que, l'accréditation véhicule un caractère volontaire quand la certification, elle, est obligatoire.

Cependant, dans les faits, la démarche d'accréditation portait déjà implicitement une valeur obligatoire car : « En cas de carence, il est prévu que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se substitue au directeur de l'établissement de santé pour faire la demande. » (29).

La **loi HPST** (Hôpital-Patients-Santé-Territoires) du **21 juillet 2009** prévoit une modification de l'organisation interne des hôpitaux ainsi qu'un remodelage de la coopération entre les établissements d'un même territoire dans une optique d'amélioration continue de la qualité

et de la sécurité des soins. Elle renforce notamment le rôle des CME (Commission Médicale d'Établissement) qui doivent élaborer, en concertation avec la direction, un programme de suivi des indicateurs « qualité » et de la gestion des risques. Le programme devra tenir compte des recommandations du rapport de certification de la HAS mais également les objectifs et les engagements fixés dans le CPOM (Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens). Dans le domaine de la formation, la loi HPST a rendu obligatoire le DPC.

En **2010**, est promulgué l'article de loi L.6113-3 (CSP). La HAS est désormais en charge de la certification des établissements de santé. Celle-ci est accordée pour 4 ans. Un manuel est mis à disposition des hôpitaux afin qu'ils rentrent dans la démarche de certification, elle aussi, revue. On parle de la **certification « v2010 »**.

L'année suivante, c'est au tour de la prise en charge médicamenteuse de faire l'objet d'un texte de loi à la suite d'accidents graves médiatisés. L'**arrêté du 6 avril 2011** autrement appelé « arrêté RETEX » définit le « système de management de la Qualité » et le transpose à la prise en charge médicamenteuse du patient. Là encore, l'accent est mis sur la création d'un programme d'actions assorties d'indicateurs de suivi. Un calendrier des objectifs doit être proposé et validé en CME, sous tutelle de la direction de l'établissement. La gestion des risques est également exigée et doit couvrir l'intégralité du circuit du médicament.

La question de la formation du personnel est abordée. L'article 7 dit : « La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Une formation s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou d'un nouveau mode opératoire.

La formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu. »

Notons bien que des formations informelles ont toujours eu lieu dans un domaine aussi sensible que celui de la Santé. La transmission entre professionnels est d'ailleurs la clé de voûte de notre système de santé. Néanmoins, le fait qu'elle devienne une obligation réglementaire impose sa formalisation.

La circulaire **DGOS/PF2 n°2012-72 du 14 février 2012** viendra aider à la mise en œuvre de l'arrêté RETEX, qui reste, encore aujourd'hui, un texte-clé dans l'exercice de la pharmacie hospitalière.

L'année **2014** voit la réactualisation du manuel de certification (30,31) désormais place à la « V2014 ». Sont définis, entre autres, 19 Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) dont :

- ❖ le processus de prise en charge médicamenteuse (critère 20.a) ;
- ❖ la politique et l'organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (1.f) ;
- ❖ la mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (28.a)
- ❖ l'organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur (26.b) dont la médecine nucléaire

et 11 indicateurs de suivi (IPAQSS, ICATB2...).

La v2014 introduit la mise en place d'un **compte Qualité** pour chaque établissement et se veut promotrice de nouvelles méthodes de visite. Une approche davantage tournée vers « l'équipe » est encouragée. En effet, la majorité des événements indésirables recensés sont imputables à un défaut de communication au sein des équipes (8,32).

Nous venons de voir qu'en à peine 80 ans, la Qualité s'est développée de manière exponentielle. A tel point qu'aujourd'hui, elle tient une place prédominante dans l'exercice de la Santé où chaque professionnel est concerné.

Avant de détailler les principes et outils du système Qualité, il paraît important de rappeler que les enjeux de la Qualité sont :

- La satisfaction des usagers (externes et internes)
- L'optimisation des ressources humaines
- Le respect des règles éthiques et déontologiques
- Le respect du référentiel réglementaire
- L'amélioration des organisations, des pratiques et de la sécurité des soins
- L'image de l'établissement
- La maîtrise accrue des coûts de non-qualité

2. Le Contrat de Bon Usage (CBU)

a) Objectifs généraux

Depuis 2005, les établissements soumis à une tarification à l'activité doivent souscrire à un certain nombre d'engagements dans le but d'améliorer la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients (décret n°2005-1023 du 24 août 2005 modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008). Ces engagements sont présentés sous la forme d'un contrat appelé **Contrat de Bon Usage** (CBU). Il est passé entre l'établissement, l'ARS et la Sécurité Sociale, pour une durée de trois à cinq ans (33,34).

Un programme d'objectifs pluriannuels (35) est établi et porte a minima sur :

- L'informatisation du circuit du médicament et celui des produits et prestations remboursables (PPR)
- Le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
- La tenue du dossier patient
- La tenue du dossier d'anesthésie
- Le suivi des prescriptions post-infarctus du myocarde et des prescriptions d'antibiotiques
- L'analyse pharmaceutique
- L'existence de réunions de concertation pluridisciplinaires (en cancérologie++)
- Le suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des DM hors GHS

- La mise en œuvre de la classification CLADIMED pour les dispositifs médicaux
- Le suivi des résultats de la certification
- La centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien
- L'habilitation du personnel

En contrepartie du respect de ce programme d'actions d'amélioration, les établissements bénéficient du remboursement intégral de la part prise en charge par la Sécurité Sociale sur les produits (y compris les hors GHS) et les prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale.

En Normandie comme ailleurs, c'est l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) qui aide à la contractualisation de ce contrat auprès de l'ARS (36) à travers la mise à disposition d'outils et la rédaction du rapport d'étape annuel (REA). Le REA sert de base à l'évaluation du CBU. Son contenu est fixé par l'arrêté du 18 novembre 2013 et explicité dans l'instruction DGOS/PF2/DSS/2014/243 du 31 juillet 2014.

b) Objectifs en radiopharmacie

Le CBU marque nettement une volonté d'amélioration de la **traçabilité** tout au long du parcours de soin ainsi que d'une augmentation de la **sécurité** des patients et du personnel.

Selon la HAS, l'activité radiopharmaceutique est une activité à risque. Elle requiert la manipulation de médicaments radioactifs dans le but d'aboutir à la mise au point de préparations stériles injectables. Elle se trouve donc pleinement concernée par le plan d'action du Contrat de Bon Usage. Il se traduit par :

- La sécurisation du circuit des MRP
- Une traçabilité optimale de la réception à l'élimination en passant par l'administration au patient, grâce notamment à l'informatisation
- Le suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments hors GHS
- La rationalisation des dépenses pour les DMIA et molécules hors GHS (Therasphère®, Alpharadin®, Lutathera®)
- L'identitovigilance
- La mise à jour des procédures
- Les contrôles qualité journaliers
- Le respect des règles d'asepsie et de radioprotection
- La formation et la professionnalisation des collaborateurs
- La mise en place d'une démarche d'EPP et de gestions des évènements indésirables

L'équipe radiopharmaceutique doit ainsi intégrer l'ensemble de ses activités dans un processus d'amélioration continue de la Qualité.

c) L'OMEDIT et l'outil MÉDIEVAL®

Les OMEDIT sont des structures régionales en lien avec les Agences Régionales de Santé (ARS) et les acteurs de santé aussi bien de ville qu'institutionnels. Leur rôle est de coordonner les différents acteurs des Bonnes Pratiques de la région tout en apportant une expertise scientifique objective et indépendante (36).

Les groupes de travail des OMEDIT œuvrent à la dynamisation de la politique d'amélioration de la Qualité en mettant à disposition des supports de travail (grilles d'audit, questionnaires...) ; en proposant des documents et des fiches de bon usage de médicaments et de DM utiles dans la pratique quotidienne des professionnels de santé comme par exemple la « Liste préférentielle de médicaments adaptés au sujet âgé en EHPAD » (outil d'aide à la prescription) ; en diffusant des données chiffrées issues d'études...

Les OMEDIT ont aussi un rôle important dans la consolidation et la facilitation du lien ville-hôpital.

Comme vu précédemment, l'un des rôles clé de l'OMEDIT réside dans l'aide qu'il apporte aux établissements de santé à la conduite des objectifs du CBU. Ils ont également un rôle prédominant dans l'évaluation des pratiques professionnelles.

Ce rôle est rempli, en partie grâce à des outils comme l'outil médiEVAL® lancé en juin 2012. Développé sous l'impulsion de l'OMEDIT PACA-Corse, l'outil médiEVAL® est un outil de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. A travers des grilles d'audit formalisées sur support Excel®, cet outil offre aux établissements de santé une solution clé-en-main pour réaliser des audits mais également des auto-évaluations, et des EPP que les professionnels de santé doivent satisfaire dans le cadre de leur DPC. (37)

L'outil MédiEVAL® présente plusieurs avantages :

- il fournit un résultat immédiat après l'évaluation : fonction pédagogique
- il fournit une cartographie des risques par type d'activité
- il fournit une synthèse exprimée en pourcentage de risques sous forme de diagramme (visuel) : fonction de sensibilisation du personnel
- il propose des pistes d'amélioration au regard des référentiels existants
- il est intuitif et simple d'utilisation
- il est doté d'un classeur permettant la compilation de plusieurs résultats pour offrir une analyse de risques à l'échelle d'un service ou d'un établissement.

C'est donc un outil qui a été pensé et conçu pour répondre aux attentes du personnel de santé, comme aux besoins du gestionnaires des risques.

Repris par l'OMEDIT de Normandie, ce support fournit une base précieuse et fonctionnelle aux professionnels hospitaliers de la région pour établir des grilles d'auto-évaluation, ou

d'audits dans le but d'évaluer leurs pratiques, répondant ainsi, au plus juste, aux exigences de l'arrêté RETEX et du CBU.

Il apparaît maintenant évident que la démarche Qualité est une composante essentielle des métiers de la santé. Comment s'organise et s'articule cette démarche ? A travers quels outils ? C'est ce que nous allons tenter de comprendre par la suite.

3. Principes généraux de la Qualité

L'un des grands principes universels de la Qualité est le PDCA (Plan-Do-Check-Act). Il s'agit d'une représentation du système Qualité sous forme d'une roue retenue par une cale. On l'appelle aussi « roue de Deming » (du nom du célèbre statisticien, W. Edwards Deming qui l'a rendue populaire dans les années 50).

La roue et son mouvement perpétuel, représentent l'amélioration continue du système qualité. La cale, elle, symbolise le système de management de la Qualité qui, mené à bien, permet le maintien de la qualité déjà acquise, empêchant un retour en arrière. On doit cette représentation au physicien et statisticien Walter A. Shewart.

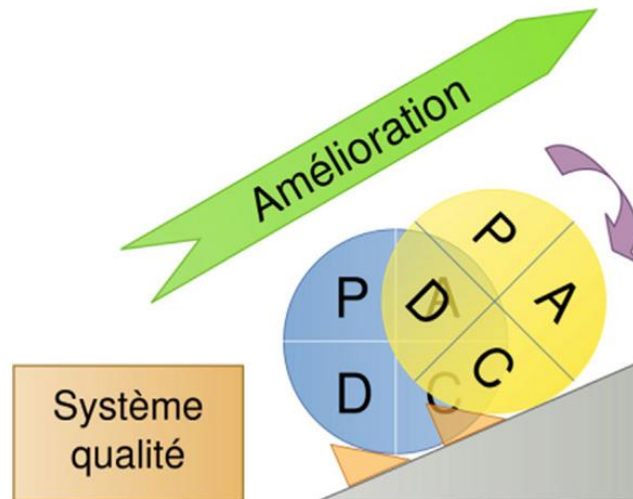


Figure 5 : Roue de Deming (38)

Attardons-nous maintenant sur la signification du sigle PDCA.

P pour *plan* (planifier) est la 1^{ère} étape du circuit Qualité. Elle consiste à définir une politique Qualité, fixer des objectifs et des échéances, prévoir les moyens/méthodes de réalisation.

D pour *do* (réaliser) correspond à la mise en œuvre de ce qui a été prévu.

C pour *check* (contrôler) : on évalue les solutions mises en place, grâce notamment, aux résultats fournis par des indicateurs pertinents. Les écarts entre ce qui était attendu et la réalité de terrain sont relevés.

A pour *act* (ajuster), les écarts relevés sont corrigés par la mise en place d'actions d'amélioration. Il est également possible de standardiser une solution qui fonctionne bien.

Lors de cette dernière étape, s'engendrent naturellement d'autres projets permettant d'aller plus loin dans l'amélioration des pratiques et avec eux, une nouvelle planification à établir.

Un des points essentiels à ne pas négliger est la communication des résultats aux équipes. Il leur sera alors possible de mesurer l'impact de leurs efforts et ainsi renforcer leur implication, primordiale, dans la démarche d'amélioration continue de la Qualité.

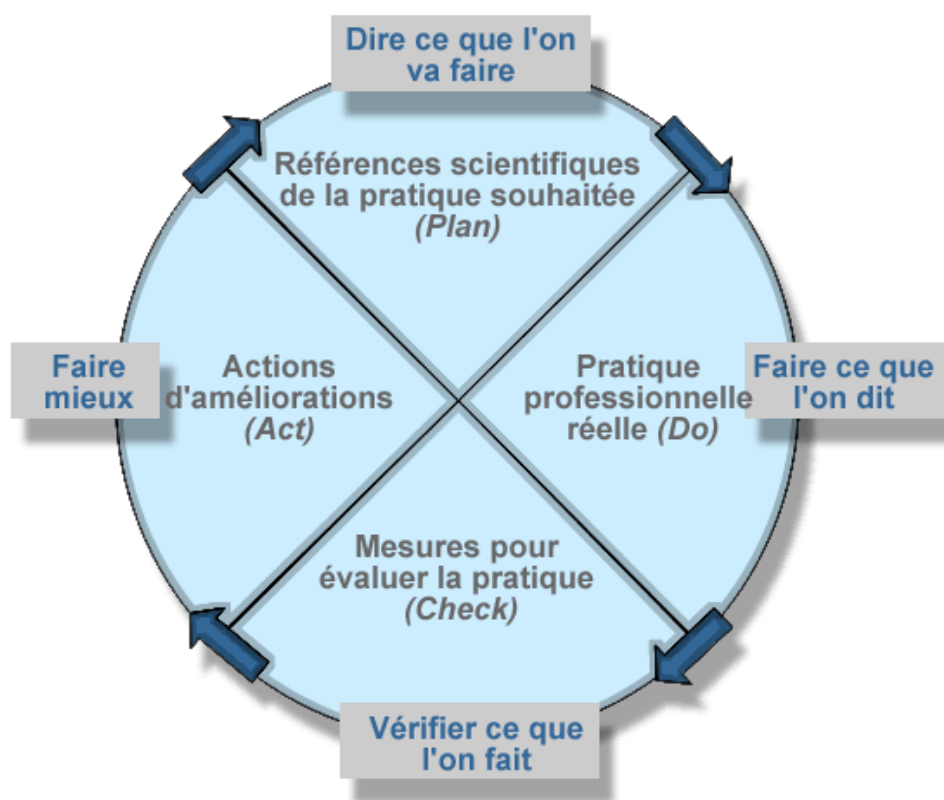


Figure 6 : Démarche d'amélioration continue de la Qualité selon le principe de Deming (source : HAS)

Les étapes *Plan* et *Do* appartiennent à l'Assurance Qualité.

Les étapes *Check* et *Act*, au Contrôle Qualité.

Les outils de la Qualité sont très nombreux.

Il y a d'abord les **outils d'analyse** : le QQQQCP, l'approche processus, le diagramme de Pareto, le brainstorming... Et les **outils de production** : le patient-traceur, l'audit clinique, la formation, la gestion documentaire, les arbres décisionnels...

Après avoir vu sur quel modèle repose la Qualité, nous allons détailler par quels moyens initier des actions Qualité et comment les coordonner.

4. Analyse et Gestion des risques

La gestion du risque est une démarche structurée permettant de prévenir efficacement la survenue d'incidents. Le modèle développé par J. Reason ou modèle du « fromage suisse » représente le système complexe que constitue la survenue d'un évènement indésirable.

Les parts de gruyère représentent l'ensemble des aspects d'un processus (humain, technique, matériel, compétences requises...). Ce modèle exprime qu'un évènement indésirable ne peut être le résultat que d'une seule et unique défaillance mais qu'il est forcément issu d'un enchaînement de dysfonctionnements touchant toutes les étapes du processus.

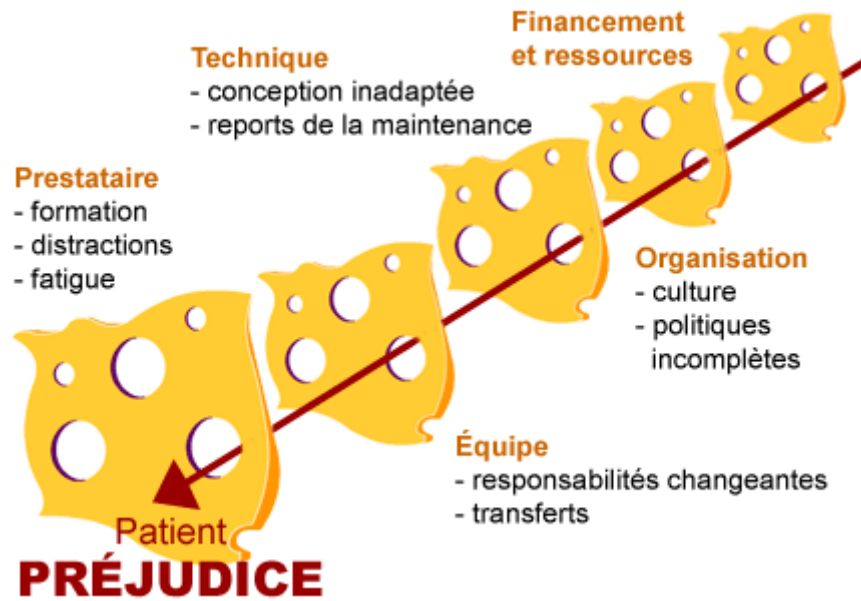


Figure 7 : Modèle de Reason (39)

La gestion des risques dans le domaine de la santé s'appuie sur ce concept et lors d'une analyse de risque, qu'elle soit *a priori* ou *a posteriori*, c'est l'ensemble du système qui doit être appréhendé.

D'ailleurs, il est important de rappeler que les analyses ne doivent jamais rechercher de responsabilité individuelle mais privilégier une approche « systémique ».

La mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques nécessite l'engagement de tous les acteurs concernés ainsi qu'une réflexion pluri-professionnelle. Cette démarche peut être détaillée en 5 points :

- Repérer et identifier les risques dans le processus
- Analyser ces risques en termes de gravité et de fréquence et déterminer leurs causes et conséquences dans le but de les hiérarchiser puis de les prioriser
- Définir la faisabilité et le coût des mesures d'amélioration de la sécurité
- Traiter les risques jugés non acceptables dans un délai le plus court possible. Etablir un calendrier pour les autres.
- Assurer le suivi et l'évaluation de la démarche et mettre en place un retour d'expérience

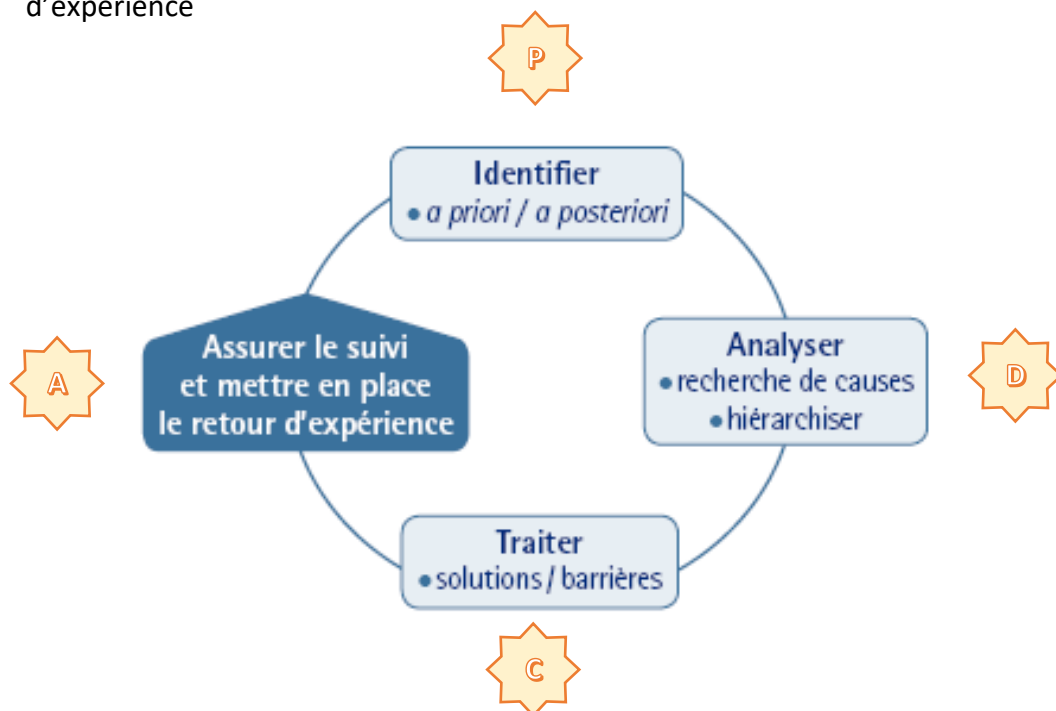


Figure 8 : Méthode de gestion des risques (40)

On remarque que la méthode de gestion des risques épouse elle aussi, la démarche d'amélioration continue proposée par Deming (PDCA).

En premier lieu, l'équipe de professionnels doit repérer de manière la plus exhaustive possible, les risques inhérents à une activité donnée. L'identification des risques repose, le plus souvent, sur une approche fonctionnelle des processus. Ces derniers sont abordés chronologiquement et sont découpés en plusieurs sous-étapes. Puis les risques potentiels de chacune des tâches décrites sont recherchés. Une telle démarche, systémique et progressive, permet d'éviter les oublis.

La HAS recommande d'ailleurs l'approche processus en première intention. La méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et de leur Criticité) est une des méthodes pouvant être utilisée. Nous pouvons souligner que c'est cette approche qui a été utilisée pour réaliser nos outils d'évaluation.

Une fois les risques identifiés, la seconde étape consiste à les analyser en fonction de leur fréquence de survenue et leur gravité potentielles. En effet, le concept de risque inclut trois dimensions :

- ① la probabilité : incertitude d'occurrence de l'événement considéré
- ② la gravité : mesure des conséquences de l'événement
- ③ l'acceptabilité : mesure du caractère plus ou moins tolérable de l'événement

La difficulté réside ici dans la subjectivité qu'impliquent ces 3 paramètres.

L'acceptabilité d'un évènement indésirable se définit par rapport aux normes sociales. Par exemple, le décès d'un enfant suite à un évènement indésirable est socialement moins acceptable que celui d'une personne âgée. Alors qu'objectivement, dans les 2 cas, la conséquence de cet EI est dramatique.

L'acceptabilité est aussi fonction du point de vue duquel on se place : un patient traité pour une maladie grave déclarant un érythème géant à la suite d'une prise médicamenteuse va très certainement accepter plus facilement cet EI qu'un patient hospitalisé pour hypertension, lui-même, déclarant un effet indésirable identique. Une différence de perception existe également lorsqu'on se place alternativement du point de vue du soignant, du patient ou de la famille pour un même évènement indésirable.

Tous ces éléments font de l'acceptabilité un paramètre difficilement mesurable. Pourtant, cette approche se développe et va, dans les années à venir, devenir un critère à part entière de l'analyse de risque et d'évènement indésirable (32).

La fréquence et la gravité de chaque risque doivent être fixées, par au minimum deux personnes, via la confrontation de leurs points de vue respectifs, afin d'atténuer la part de subjectivité dans l'évaluation de ces paramètres. De même, les échelles utilisées doivent être explicitées : chaque niveau de fréquence et de gravité devant être clairement défini, toujours dans un souci de limitation du biais d'interprétation.

La détermination de la gravité et de la fréquence de chaque risque va engendrer la détermination d'un autre paramètre appelé « **criticité** ». La criticité est le résultat du produit de la gravité par la fréquence : $C = G \times F$.

L'échelle de criticité détermine, par la suite, la conduite à tenir ainsi que le délai de mise en place de l'action corrective. Plus la criticité est élevée, plus le risque est important, plus il faut l'éliminer rapidement. L'action corrective pourra alors être menée dans l'optique de diminuer soit la fréquence du risque soit son impact (sa gravité) ; voire les deux.

La criticité offre la possibilité de hiérarchiser les risques : acceptable, acceptable sous conditions (à diminuer, à surveiller), inacceptable (à traiter sans délai).

L'élaboration d'une cartographie des risques (41) est un outil précieux au pharmacien, pour optimiser l'analyse puis la gestion des risques. En effet, l'analyse et la gestion des risques sont deux activités au cœur de la démarche Qualité et sont des axes essentiels dans le management de la Qualité d'une pratique à haut risque telle que la radiopharmacie.

A terme, l'enjeu est une gestion proactive des risques. La gestion des risques *a priori* devra devenir largement majoritaire, la prévention du risque étant largement plus efficiente et moins coûteuse (en moyens humains et financiers ainsi qu'en terme d'image) que la gestion du risque *a posteriori*.

5. Gestion des événements indésirables

La gestion des événements indésirables est une forme de gestion des risques. En effet, elle n'est rien d'autre que la gestion d'un risque concrétisé. La gestion des EI repose sur leur déclaration (vigilances, FEI, plaintes...). La culture de la déclaration est difficile à instaurer en France, la démarche étant souvent associée à de la délation. De nombreuses campagnes ont permis au cours du temps, de modifier cette vision des choses rappelant que la déclaration n'est pas punitive puisqu'elle est anonyme et qu'elle est au contraire, d'une grande aide. L'expérience de chacun profite à tous.

Là encore les outils pour traiter les EI sont très nombreux. En voici certains :

- Méthode ALARM (HAS) = *Association of Litigation And Risk Management protocol*
- REMED = *Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés*
- ORION® (analyse systémique)
- Méthode arbre des causes
- Diagramme d'Ishikawa ou des 5M, 7M (recherche et analyse des causes)
- CREX = *Comité de Retour d'Expérience*
- RMM = *Revue de Morbi-Mortalité*
- ...

Par souci de synthèse, ces outils ne seront pas développés ici. Nous pouvons simplement signaler que la méthode déployée au CHU de Caen est la méthode ALARM® utilisée au cours

des RMM (analyse des causes profondes). Tous les événements indésirables graves doivent d'ailleurs faire l'objet d'une RMM dont les conclusions, et le plan d'actions en résultant, doivent être transmis à l'ARS dans les 3 mois suivants l'événement.

Les enjeux liés à la gestion des risques sont :

- La sécurité des personnes (public, personnel, entourage, patients / clients)
- La sécurité des biens, de l'environnement, éthique, juridique
- La pérennité de l'établissement (finances, image et réputation de l'institution, assurabilité, ...)

6. Gestion des non-conformités

Par non-conformité on entend la non-satisfaction d'une exigence ou tout autre dysfonctionnement n'ayant eu aucun impact sur la qualité ou la sécurité des soins. On pourrait dire que la non-conformité est assimilable à un défaut. Le plus souvent, les non-conformités concernent un produit, du matériel ou le non-respect d'une procédure. Elles véhiculent un risque.

Le traitement des non-conformités est, tout comme pour les événements indésirables, source d'actions d'amélioration. Leur gestion est donc primordiale. En ayant recours, par exemple, à la méthode CAPA.

CAPA = Corrective Action / Preventive Action

On y distingue 3 types d'actions :

- Action curative = action visant à éliminer un défaut
- Action corrective = porte sur les causes d'apparition du défaut. Elle nécessite de soulever la question du « pourquoi ? » et si possible, en cascade (méthode des 5 pourquoi). Elle permet d'agir sur les causes profondes et d'identifier alors des solutions plus pérennes.
- Action préventive = ce type d'action permettra d'éviter l'apparition d'un défaut. De tels défauts peuvent être imaginés à partir d'analyses de risques, ou par transposition : défaut semblable pouvant survenir sur une autre ligne de fabrication, sur un autre produit, etc...

L'ensemble constitué par les mesures Qualité, ainsi que l'analyse et la gestion des risques, des événements indésirables et des non-conformités porte le nom de système Qualité et implique une diversité d'acteurs, d'outils, de lieux. Une coordination de cet ensemble apparaît capitale à un fonctionnement optimal : cette coordination porte le nom de système de management de la Qualité.

7. Système de management de la Qualité

Le système de management de la Qualité peut être défini comme la mise en œuvre d'outils Qualité et l'élaboration de ressources documentaires, pour atteindre les objectifs fixés dans le respect des échéances.

Le système de management de la Qualité doit permettre de maintenir l'établissement ou le service dans une démarche d'amélioration continue de la Qualité.

En pratique, il consiste en la standardisation de solutions, la gestion et le suivi des projets, les mesures de la Qualité (indicateurs), l'amélioration des processus, la mise au point de référentiels, la capitalisation des expériences, l'évaluation des pratiques, la formation des personnels, et en une bonne gestion du système documentaire (protocoles, référentiels) (20).

8. Objectifs en pharmacotechnie

En pharmacie, et plus particulièrement en pharmacotechnie hospitalière, le socle du système Qualité repose sur l'application des BPP et des BPPH.

Selon les BPP, « la protection du produit, du personnel et de l'environnement est assurée, notamment par la mise en place d'un système d'assurance Qualité. » (point 7.3 des BPP)

« La préparation des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. Outre les moyens adaptés en locaux et matériels, **la Qualité dépend de la mise en place d'un système de gestion de la qualité** comprenant notamment des procédures et instructions [...]. **La formation des personnels impliqués et son évaluation régulière sont organisées.** **La garantie de la stérilité** et des autres aspects qualitatifs des médicaments ne dépend pas uniquement des contrôles réalisés en fin de fabrication mais également [...] de la **validation et la maîtrise des procédés de préparation** [...] ainsi que de la **qualification du personnel**. » (chap 6, BPP)

Les objectifs du système Qualité (42) sont donc :

- Maîtrise du fonctionnement interne
- Elimination des dysfonctionnements
- Amélioration de la communication
- Assurer la reproductibilité
- Maintien de la stérilité
- Acquisition d'une haute technicité et professionnalisation de chaque collaborateur
- Capitalisation du savoir-faire
- Harmonisation des pratiques
- Harmonisation des enseignements reçus
- Protection personnel, patient, environnement
- Gestion des risques et des EI

L'ensemble de ces tâches doit être intégré à un processus d'amélioration continue de la Qualité, par l'équipe pharmaceutique.

Si l'on considère la méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa, il existe 5 axes d'améliorations à entreprendre : Matériel, Méthode, Main-d'œuvre, Milieu, Matières (ou Médicaments). La construction d'un nouveau laboratoire de préparation des MRP aux normes (Milieu) et l'informatisation du circuit (Matériel), réalisée en 2008 (43), avaient été les premières étapes de cette démarche Qualité dans notre service.

Dans ce travail nous avons choisi de poursuivre la démarche entreprise en travaillant sur 2 nouveaux axes d'amélioration : la Méthode et la Main-d'œuvre, grâce à la réalisation d'un programme de formations opérationnelles, initiale et continue, destiné aux personnels travaillant au sein du laboratoire de la radiopharmacie du CHU Caen. (44)

Deuxième

partie

II. Formation du personnel impliqué dans la préparation des MRP

La variable la plus influente sur la stérilité d'une préparation est, selon Thomas et *al.*, la technique du manipulateur (1). D'autre part, Lawrence A. Trissel et son équipe ont montré que la qualification du personnel serait plus efficace que de forts investissements dans les contrôles environnementaux des zones de manipulation (2). Il est donc fortement dans l'intérêt du pharmacien responsable d'unité de pharmacotechnie de s'investir dans la formation de son personnel.

Dans cette seconde partie, nous nous attarderons sur les aspects réglementaires et managériaux de la formation, afin de mesurer son intérêt en pharmacotechnie et son impact sur l'amélioration de la Qualité.

A. Définitions

Avant de développer cette partie sur la formation, il me semble important que définir certains termes, afin que tous les lecteurs aient la même sémantique.

Formation initiale complémentaire spécifique ou **formation opérationnelle initiale** : formation ayant lieu a posteriori d'un diplôme, le plus souvent au sein du service. Elle est à distinguer de la formation initiale académique. Elle se divise en 2 parties interdépendantes : l'une pratique et l'autre théorique.

Compétence (45) : capacité reconnue dans un domaine donné en raison de connaissances approfondies. La compétence procure le droit de porter un jugement de valeur dans le dit domaine.

Habilitation : fonction ou pouvoir accordé par une autorité à une personne physique ou morale. C'est l'autorisation à exercer une activité réglementée.

Qualification (45) : elle comprend les compétences et aptitudes nécessaires pour occuper un poste. Elle est acquise via une formation, des enseignements et/ou par l'expérience personnelle et professionnelle.

Dans ce travail, une distinction sera faite entre l'**habilitation légale** et l'**habilitation qualifiante**. L'origine de cette distinction lexicale sera évoquée plus loin.

B. Cadre législatif de la formation initiale et continue

1. Référentiels opposables

a) *Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*

Au chapitre 2 des BPPH, on aborde la question du personnel et notamment de sa formation :
« Tout membre du personnel de la PUI, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées. »

Il est rappelé que toutes les catégories de personnel affectées à la PUI exercent leurs fonctions « sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien ».

b) *Les Bonnes Pratiques de Préparation*

Au chapitre traitant de la préparation des médicaments stériles (point 6.1.2), il est dit que
« la préparation des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. Outre les moyens adaptés en locaux et matériels, la qualité [...] dépend de la formation des personnels impliqués et de son évaluation régulière. » Celles-ci doivent être organisées.

Dans ce même chapitre, au point 6.6 on peut lire : « Toutes les personnes (y compris le personnel de nettoyage et de maintenance) employées dans ces zones (ZAC) reçoivent une formation appropriée et évaluée ».

Au chapitre 9, le point 9.2 précise « en particulier en radioprotection et en hygiène ».

Le chapitre traitant de la préparation de médicaments contenant des substances dangereuses (chap 7), expose que « le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé. Une formation initiale et continue spécifique est donnée au personnel concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés. Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport des déchets. » (point 7.2)

c) Les Bonnes Pratiques de Fabrication

Les BPF abordent de nombreuses fois la formation du personnel. Au risque d'être un peu monotone et ce, par souci d'exhaustivité, les parties évoquant de ce sujet vont être énumérées ci-après.

Conformément aux BPF et plus précisément selon le chapitre 2 traitant du personnel :

« Tous les membres du personnel doivent être sensibilisés aux principes des bonnes pratiques de fabrication qui les concernent ; il convient d'assurer leur formation initiale et continue »

« 2.1 Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant, ayant les qualifications nécessaires ainsi qu'une expérience pratique. La direction, à laquelle participe le pharmacien responsable, doit définir et fournir des ressources adéquates et suffisantes (moyens

humains, financiers, matériels, installations et équipements) pour mettre en œuvre et maintenir à jour le système de gestion de la Qualité et améliorer continuellement son efficacité. L'étendue des responsabilités confiées à une seule personne ne doit entraîner aucun risque pour la qualité. »

« 2.7 Le responsable de la production *doit* : [...] s'assurer que la formation initiale et continue requise pour le personnel de son service est assurée et adaptée aux besoins. »

« 2.11 A côté de cette formation de base sur la théorie et la pratique du système de gestion de la Qualité et des bonnes pratiques de fabrication, les membres du personnel nouvellement recrutés doivent recevoir une formation appropriée aux tâches qui leurs sont attribuées. Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée. Les programmes de formation doivent être disponibles et approuvés, selon le cas, soit par le responsable de la production, soit par le responsable du contrôle Qualité. Les enregistrements de formation doivent être conservés. »

« 2.12 Il convient d'assurer une formation spéciale aux personnes travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un risque particulier, par exemple les zones à atmosphère contrôlée ou les zones où sont manipulés des produits hautement actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants. »

La Ligne Directrice concernant la préparation des MRP précise que :

« Toutes les opérations de fabrication sont exécutées sous la responsabilité d'un personnel justifiant d'une compétence supplémentaire en matière de radioprotection. Le personnel participant à la production, au contrôle analytique, et à la libération des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation appropriée sur les aspects du système de gestion Qualité qui sont spécifiques à ce type de médicaments. Il incombe au pharmacien responsable d'assumer l'entière responsabilité de la libération des produits. »

(LD.3, point 13)

« L'ensemble du personnel (y compris celui affecté au nettoyage et à la maintenance) qui travaille dans les zones de fabrication de produits radioactifs doit également avoir reçu une formation complémentaire spécifique adaptée à ces types de procédures et de produits. »

(LD.3, point 14)

Tous ces référentiels de Bonnes Pratiques s'accordent sur la nécessité d'une formation initiale spécifique puis d'une formation continue. De la même façon, tous désignent le pharmacien responsable d'unité comme le garant de ces formations. Rappelons que le cursus universitaire des pharmaciens hospitaliers ne comporte pas de formation de management ou relative à l'enseignement. Il est également important de constater que ces

textes ne fournissent aucune information quant à la durée, la périodicité, ni la méthodologie des formations et leur évaluation.

2. Formation Continue et Développement Professionnel Continu

La formation continue est une obligation réglementaire pour tous les professionnels de santé, qu'ils soient membres du corps médical ou paramédical : « Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification [...] a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité. » « Sa formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie à usage intérieur. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et autant que de besoin pour toute tâche nouvelle ou particulière. » (point 2.6 des BPPH)

Le Développement Professionnel Continu (DPC) formalise cette obligation depuis le 1^{er} janvier 2013. Rendu obligatoire par la loi HPST pour chaque professionnel de santé (médical et para-médical), il doit être validé régulièrement grâce au suivi de formations ayant reçues l'autorisation d'appartenance au programme. Le DPC a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques (art. L.4021-1 du CSP). Initialement annuelle, cette obligation individuelle est devenue depuis le 26 janvier 2016, une obligation triennale (46).

Mais au-delà de l'aspect légal et coercitif, quel est l'intérêt d'une formation continue ?

Nous verrons un peu plus loin que la mobilisation rapide des connaissances est largement tributaire des activités de consolidation et de réinvestissement permis par les actes de formation réguliers.

D'une manière générale, il est demandé aux professionnels de santé d'observer une démarche active de remise en question et d'amélioration de leurs pratiques tout au long de leur cursus professionnel. Cette attitude est inhérente aux besoins de mise à jour des connaissances scientifiques en constante évolution et, indispensable dans ce système qui est le nôtre, ce dernier se voulant inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la Qualité.

3. La formation initiale des MERM

Depuis le 5 décembre 2016, les MERM, sont **officiellement habilités** à reconstituer les MRP (47). Cette modification de leur décret de compétence n'a cependant pas encore été suivi par la modification de leur décret de formation. En effet, le référentiel de formation du Diplôme d'Etat de Manipulateur d'Electroradiologie Médicale (fixé par l'arrêté du 14 juin 2012) ainsi que celui de Technicien Supérieur en Imagerie Médicale et Radiologie Thérapeutique (fixé par l'arrêté du 24 août 2012), stipulent 10 compétences à acquérir que sont :

- Analyser la situation clinique de la personne et déterminer les modalités des soins à réaliser
- Mettre en œuvre les soins à visée diagnostique et thérapeutique en imagerie médicale, médecine nucléaire, radiothérapie, et explorations fonctionnelles, en assurant la continuité des soins
- Gérer les informations liées à la réalisation des soins à visée diagnostique et thérapeutique
- Mettre en œuvre les règles et les pratiques de radioprotection des personnes soignées, des personnels et du public
- Mettre en œuvre les normes et les principes de Qualité, d'hygiène et de sécurité pour assurer la qualité des soins
- Conduire une relation avec la personne soignée
- Evaluer et améliorer ses pratiques professionnelles
- Organiser son activité et collaborer avec les autres professionnels de santé
- Informer et former
- Rechercher, traiter et exploiter les données scientifiques et professionnelles

Au sein de la 2^{ème} compétence citée, une unité d'enseignement est en lien avec la radiopharmacie. Il s'agit de l'UE 3.9 « Pharmacologie – Les médicaments diagnostiques et radiopharmaceutiques ». A elle seule, elle constitue la formation initiale théorique en radiopharmacie.

Il n'est pas fait mention de formation initiale pratique de pharmacotechnie dans ces textes.
D'où la distinction évoquée au II.A entre habilitation légale et habilitation qualifiante.

En effet, l'habilitation qualifiante **valide une capacité** à exécuter des tâches, à occuper un poste quand l'habilitation légale ne fournit qu'une autorisation réglementaire.

Les études des MERM sont assorties de plusieurs périodes de stage (60 semaines réparties sur les 6 semestres). A Caen, 8 semaines au total sont consacrées à la médecine nucléaire, dont 2 matinées passées au sein de la radiopharmacie. L'étudiant appréhende alors les règles d'hygiène et de radioprotection en vigueur dans le laboratoire de la radiopharmacie. Une fois diplômé, le jeune MERM sera formé aux gestes de pharmacotechnie s'il choisit d'exercer dans un service de médecine nucléaire.

Après s'être initiés aux fondements de la Qualité en établissement de santé puis avoir décrit le cadre législatif régissant la formation initiale et continue des professionnels travaillant au sein d'une unité de pharmacotechnie, nous allons considérer le lien entre Qualité et formation du personnel et tenter de comprendre comment, à l'instar de la « culture de la déclaration », développer la « culture de la formation » peut être bénéfique pour la démarche Qualité.

C. La formation comme outil d'amélioration de la Qualité

Dans la mesure où les pharmaciens hospitaliers ne sont pas formés à l'enseignement, un point sur les mécanismes de mémorisation et l'apprentissage chez l'adulte paraît opportun.

1. Les modalités d'apprentissage

D'un point de vue purement lexical, l'apprentissage n'est autre que l'appren-tissage : il faut d'abord « apprendre » pour ensuite « tisser » des liens entre nos connaissances sous forme de réseaux sémantiques et de schémas.

Du point de vue de la psychologie cognitive, l'apprentissage peut être décomposé en 3 étapes :

- **Acquisition**
- **Rétention** (objectivation, consolidation, réinvestissement) = création d'une trace mnésique

Selon Steve Bissonnette, à travers l'objectivation, l'enseignant pousse l'apprenant à conscientiser ce qu'il vient d'apprendre. L'objectivation ou prise de conscience, se fait par le questionnement, en demandant à l'apprenant de récapituler les points essentiels de ce qui vient d'être vu. Grâce à cette intervention pédagogique, l'enseignant lui permet d'ancrer ces connaissances dans sa mémoire. Cependant, pour maintenir l'accessibilité des connaissances emmagasinées dans la mémoire à long terme, une utilisation fréquente ou, à défaut, une réactivation régulière, doit

être prévue. « Les chercheurs en psychologie cognitive nous indiquent que la consolidation des connaissances devrait s'effectuer par l'entremise de révisions périodiques, ainsi que par une planification des apprentissages selon une séquence successive et cumulative, pour assurer leur réinvestissement. Des recherches ont démontré qu'à nombre d'heures équivalent, une répartition des périodes d'étude sur une plus longue période avec une fréquence plus élevée permet d'obtenir une rétention supérieure des apprentissages, comparativement à des périodes d'étude plus longues, mais moins fréquentes (Dempster 1991). » (48)

- **Métacognition** : terme élaboré à la fin des années 70 par Flavell (49,50). Il désigne la capacité qu'a un individu à réfléchir sur sa propre activité, afin d'en prendre conscience. Schématiquement, le but d'une activité cognitive est d'effectuer une tâche, alors que le but d'une activité métacognitive est de réfléchir aux mécanismes mis en œuvre pour réaliser cette tâche. On pourrait définir les connaissances métacognitives comme le fait d'apprendre à apprendre. Ces connaissances permettent aux apprenants de porter un regard rétrospectif et prospectif sur leur propre fonctionnement (51).

Développer la métacognition permet à l'individu de transférer ses connaissances, que ce soit dans une situation nouvelle (capacité d'adaptation, souplesse) ou à une tierce personne : « la notion de transfert se situe au cœur de l'acte d'enseignement-apprentissage » (48). Une aptitude par conséquent essentielle à une activité de tutorat ou compagnonnage.

2. Les particularités chez l'adulte

Les méthodes pour enseigner aux adultes ont longtemps été calquées sur celles utilisées pour les enfants. Ce n'est qu'à la fin du XIX^{ème} siècle que ce modèle a été remis en cause.

Dans les années 80, le terme « **andragogie** » fait son apparition. Il signifie littéralement « guider les adultes », en opposition à la « **pédagogie** », la science d'éducation des enfants.

Toutefois ce terme reste peu usité, la pédagogie restant dans l'inconscient collectif la science de l'enseignement. (52)

Cependant, la création de ce terme spécifique a été accompagnée d'une réelle modification des pratiques, qui encore aujourd'hui, continuent d'être développées et plus particulièrement dans le domaine de la formation professionnelle. (53)

Il a fallu pour cela comprendre la psychologie de l'adulte.

L'adulte n'est pas une page blanche comme l'enfant en début de scolarité. Il vient avec son expérience professionnelle, son vécu, son rapport à l'enseignement et sa relation à l'autorité. Les adultes sont autonomes, responsables, ont un esprit critique, et il serait une erreur que de les infantiliser.

Pour adapter au mieux les pratiques d'apprentissage, voici 3 constats faits par des professionnels de la formation pour adultes (52) :

- L'adulte ne s'investit dans une formation que s'il en perçoit la valeur ajoutée.
- L'adulte apprend en s'appuyant sur des réalités concrètes.
- Les groupes d'adultes en formation sont très souvent hétérogènes.

Les recommandations à en tirer peuvent être (54,55) :

- Cibler au préalable les motivations du ou des apprenant(s).
- Centrer la formation sur ces besoins concrets.
- Faire participer. La passivité est souvent mal vécue ou source de désintéressement.
- S'adresser à eux comme à des adultes, adapter son discours et rechercher l'interactivité.
- La formation ne doit pas demander un fort investissement et ne doit pas générer trop de contraintes (56). Plus justement, l'investissement nécessaire doit être proportionnel au bénéfice de la formation (un effort important peut être consenti si la formation débouche sur un changement de statut professionnel par exemple) (52).
- Dès le début, les objectifs doivent être explicités. Ils doivent être tenus.
- S'il s'agit de remettre en cause un savoir ou une méthodologie, il est primordial que le formateur ait une autorité de compétence.

- Le formateur doit accepter que l'apprenant puisse être plus compétent que lui sur certains points. Il doit savoir en tirer profit et valoriser l'apprenant.

Ces quelques directives peuvent aussi s'appliquer pour le management d'une équipe. Cette analogie entre formation d'un groupe et management d'une équipe nous rappelle que la formation peut être un outil précieux aux professionnels concernés par la gestion de personnel.

3. La formation au cœur du management

Placer la formation, ou du moins l'évolution des pratiques au centre des techniques managériales permet d'insuffler une dynamique à l'ensemble de l'équipe. Une dynamique de groupe mais aussi personnelle.

On entend par « formation » toute forme d'apprentissage. Il serait impensable d'imaginer qu'une personne n'apprenne rien de nouveau au cours de sa carrière et ce, quelle que soit sa profession.

Aussi, mettre en avant tous ces moments d'apprentissage permet de désacraliser la « formation ». Ainsi, elle devient plus accessible et moins infantilisante, chacun pouvant être acteur de sa propre formation et de celle des autres.

Illustrons par un exemple : une nouvelle procédure, une nouvelle pratique, une nouvelle molécule, peuvent être l'occasion d'un court exposé fait par un membre du personnel

(volontaire ou désigné) lors de la réunion de service. Le pharmacien ou le cadre peuvent également saisir ces opportunités pour refaire un point plus large sur une pathologie, une classe pharmacologique, les normes en vigueur... Varier les supports peut aussi être intéressant.

Comme nous l'avons vu plus haut, une des bases de l'apprentissage est la répétition, à court puis à long terme. Des points de rappels lors de nouveaux apprentissages solidifient le socle des connaissances, ces dernières devenant alors plus facilement mobilisables en conditions de stress, augmentant les capacités d'adaptation de l'individu.

L'enjeu pour le manager est double : instaurer et maintenir une culture Qualité tout en optimisant les ressources humaines à sa disposition.

Les techniques évoquées ci-dessus permettent en effet de développer cette culture Qualité et sont peu chronophages. En revanche, la formation continue à travers la validation du DPC prend du temps. Un temps qu'il est nécessaire de dégager. Les ressources humaines disponibles doivent pouvoir le permettre.

Attardons-nous quelque peu sur les ressources humaines disponibles au sein de la radiopharmacie au CHU de Caen.

D. L'équipe au CHU de Caen

1. L'équipe pharmaceutique

L'équipe pharmaceutique de la radiopharmacie du CHU de Caen est composée de deux radiopharmaciens et d'un interne.

Le radiopharmacien assure :

- La gestion des sources non scellées par délégation du pharmacien gérant de la PUI (point 9.1.3 des BPP)
- La gestion des médicaments radiopharmaceutiques par délégation du médecin nucléaire (détenteur de l'autorisation ASN de possession et d'utilisation de radionucléides) (point 9.5.1 des BPP)

En routine, les radiopharmaciens assurent la validation des prescriptions médicales, contrôlent la pureté radionucléidique des éluats et la pureté radiochimique de toutes les préparations. Cependant, leur rôle s'étend bien au-delà. Selon l'article L.5126-5 les pharmaciens des PUI sont chargés :

-d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, [...] ainsi que des DMS et d'en assurer la qualité.

-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DMS.

-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins [...]

De la commande à l'élimination des déchets, en passant par la préparation des MRP, le radiopharmacien assure la gestion des stocks, la gestion budgétaire et est le garant de la Qualité à toutes les étapes du circuit du médicament.

L'équipe radiopharmaceutique constitue, au sein du service de médecine nucléaire, les personnes-ressources pour tout ce qui concerne les DMS et le médicament (radiopharmaceutique ou non).

A noter que certaines radiopharmacies accueillent des préparateurs en pharmacie au sein de leur équipe. Ce n'est pas le cas à Caen où les actes de pharmacotechnie sont réalisés par les MERM.

2. Les MERM

Outre la réalisation d'actes d'imagerie, les Manipulateurs en ElectroRadiologie pratiquent quotidiennement, sous l'autorité technique du pharmacien, des actes de pharmacotechnie. A ce titre, ils font pleinement partie du personnel de la radiopharmacie. Ils réalisent les élutions de générateurs, les préparations et les dispensations de MRP dans le respect des règles d'asepsie, et de sécurité. Ils sont également en mesure d'aider le pharmacien dans ses tâches des gestions des stocks et déchets (radioactifs ou non). Ils endossent le rôle de tuteur durant les périodes de compagnonnage des jeunes MERM.

L'équipe du CHU de Caen est composée de 12 MERM dont 3 non encore formés à la préparation et à la dispensation de MRP.

3. Les AS/ASH

Les aides-soignants (AS) et les agents de service hospitalier (ASH) sont chargés de l'entretien ainsi que de l'hygiène des locaux et du linge. Ils participent également aux tâches permettant d'assurer du confort aux malades. Au sein du laboratoire de radiopharmacie, leur rôle porte sur l'entretien des locaux, du petit (protèges-flacons, protèges-seringues...) et gros matériel (automate, enceinte...).

Ces professionnels paramédicaux reçoivent une formation initiale en hygiène (points 6.6 ; 7.2 et 9.2 des BPP) et en radioprotection (art. R.4450 à R .4451-47).

Notre équipe se compose d'une AS et d'un ASH.

Nous venons de détailler comment, former le personnel pouvait apporter une forte contribution à l'amélioration de la Qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Nous allons donc pouvoir aborder la manière dont nous avons traité ce sujet par la mise en place d'un programme de formation et d'habilitation des MERM au sein du service de médecine nucléaire du CHU de Caen.

Troisième
partie

III. Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation

En pratique, ce programme nous est apparu nécessaire pour 3 raisons majeures :

- Respect des exigences réglementaires
- Uniformisation des propos et des informations diffusées par les MERM « séniors » lors du compagnonnage
- Limitation de l'ancrage de mauvaises pratiques dans le quotidien des MERM

Une analyse des résultats obtenus par la mise en application des outils sera proposée, mais tout d'abord commençons par voir comment ces outils ont été créés.

A. Mise en place des outils

Chaque programme, quel qu'il soit, se base sur l'utilisation d'outils communs. Les outils qui vont vous être présentés ont été conçus comme des outils de formation (initiale et continue), parallèlement à un besoin réglementaire d'évaluation des pratiques, inscrivant le programme dans le processus d'amélioration de la Qualité. Un groupe de travail constitué d'un interne en pharmacie, d'un pharmacien et de 2 MERM, a travaillé sur la mise en place de ce programme nommé « MERMaid ».

1. Modules de formation

Suite à une analyse de processus, l'activité radiopharmaceutique des MERM a été séquencée en 9 étapes importantes (57). Neuf modules de formation ont donc été créés, chacun développant un item précis.

1. Entrée dans le laboratoire de la radiopharmacie (annexe 1)
2. Organisation de l'activité et du plan de travail
3. Elution d'un générateur de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$
4. Réalisation d'une préparation radiopharmaceutique
5. Réalisation et dispensation d'une seringue de MRP
6. Dispensation d'une gélule d'iode 131
7. Gestion des déchets
8. Retour des générateurs décrus $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ et $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$
9. Retour des containers blindés TEP

La corrélation des items avec les sous-processus de l'activité permet d'alterner les périodes de formation pratiques et théoriques lors de la Formation Initiale Complémentaire Spécifique (FICS). Il est rappelé que tous les items se veulent indépendants les uns des autres afin de permettre une souplesse et de respecter le rythme d'acquisition propre à chacun.

Les pratiques exigibles y sont exposées, expliquées et illustrées.

L'objectif était de replacer ces critères très généraux, et parfois abstraits, dans le contexte de notre service et la réalité des pratiques quotidiennes de nos manipulateurs.

Cela a été rendu possible par l'utilisation de photos directement prises au sein du service pour l'illustration des propos. Le recours au texte a volontairement été limité afin d'offrir une séance de formation la plus rythmée possible.

Le choix du support s'est porté sur un diaporama PowerPoint®, ce mode de communication présente, en effet, plusieurs avantages : facilité d'accès, simplicité d'usage, et flexibilité (permet des séances individuelles comme collectives).

Les cours ont été souhaités les plus concis et pédagogiques que possible. L'agent ne devant pas passer plus de 10 minutes par item.

En Formation Continue (FC), les modules offrent un support visuel intéressant en cas de rappel nécessaire des Bonnes Pratiques.

Item 1
Entrée dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Tout au long de la journée,
changer **régulièrement** de :

gants

→ Évitent la **contamination externe radioactive** et diminuent la **transmission des germes manuportés**

sur-chaussures

→ Évitent l'importation des germes et diminuent l'**empoussièrement**

Radioprotection
Hygiène

Figure 9 : Diapositive illustrée d'un module de formation

▶ **En cas de contamination surfacique à l'extérieur de l'enceinte :**

Sachez qu'une **valise de décontamination** est disponible dans le laboratoire de la radiopharmacie (au-dessus du frigo). Elle contient tout le nécessaire !



Figure 10 : Autre exemple d'une diapositive d'un module de formation

Afin de valider l'enseignement fourni, l'évaluation des connaissances acquises et de la conformité des pratiques de terrain est impérative. Une grille d'évaluation a été élaborée dans cette optique.

2. Grille d'habilitation et auto-questionnaire

Comme nous venons de le voir, tout enseignement ne peut être validé que s'il est suivi par l'évaluation des connaissances acquises. D'autre part, l'apprentissage est optimal lorsque l'individu recourt au test répété de ses connaissances. Nous avons donc deux objectifs différents. En FICS, il s'agissait de valider des acquis en vue d'une habilitation rendant autonome le jeune manipulateur. En FC, l'objectif était la vérification ainsi que la réactualisation des connaissances. Dans ce contexte, deux supports d'évaluation s'avéraient

nécessaires. Néanmoins, dans un souci de continuité et d'homogénéisation, les deux supports devaient contrôler les mêmes critères.

a) Méthodologie pour la création du support d'évaluation

Au point de départ, il n'existait que peu de grilles d'évaluation adaptées aux activités de pharmacotechnie et aucune ne permettait de fournir un score de risque pour chacune des activités de la radiopharmacie tout en ayant une faisabilité acceptable pour nous (faible impact sur l'activité).

Le processus d'habilitation qualifiante est pensé ainsi (15) :

→ Pour habiliter, il faut évaluer.

→ Pour évaluer, il faut une grille d'habilitation.

→ La grille d'évaluation doit être le miroir du référentiel de formation.

Le développement de l'outil s'est découpé en 3 temps :

- élaboration du contenu de la grille,
- pondération de chacun des critères retenus,
- puis mise en forme du contenu.

Il fut nécessaire de démarrer par l'élaboration d'un référentiel de compétences et d'exigences réglementaires.

Les travaux réalisés au CHR de Metz-Thionville en 2013 sur l'évaluation des pratiques professionnelles en radiopharmacie (58) nous ont fourni une base solide de travail.

Leur grille d'EPP, très complète, a été retravaillée avec pour objectifs principaux : une réduction du nombre de critères d'évaluation et un ciblage sur les activités radiopharmaceutiques réalisées par les MERM dans notre service.

Une attention particulière a été portée au temps qu'il serait nécessaire de passer à l'utilisation de cette grille. Nous l'avons souhaité le plus optimal possible. Une démarche Qualité ne pouvant se faire au détriment des conditions nécessaires à un travail de qualité. L'objectif a été fixé à deux demi-journées pour l'audit observationnel d'habilitation qualifiante (FICS) (59) ; et à une vingtaine de minutes pour l'auto-évaluation.

Une sélection a donc été entreprise, le but était de ne conserver que les critères en relation directe avec la pratique quotidienne afin que l'évaluation mène à l'identification de situations à risques bien réelles. Certains critères ont été reformulés, d'autres supprimés.

Chaque critère a ensuite été pondéré par une valeur de criticité. Cette étape sera détaillée plus loin.

Pour la mise en forme, l'ordre chronologique du processus évalué a été respecté dans la mesure du possible pour faciliter la vérification du respect des exigences, surtout lors de l'évaluation par un tiers.

Au final, les 9 items sont évalués sur 138 critères.

Les critères représentant des étapes récurrentes et jugées primordiales, ont volontairement été répétés à l'intérieur de chaque item afin de rendre ces 9 items indépendants.

L'indépendance des items est essentielle car elle permet d'habiliter un personnel sur une seule tâche, un item précis. Elle permet aussi de procéder à l'habilitation dans l'ordre souhaité en fonction des besoins de services, de l'aisance de la personne à habiliter dans chaque domaine, du temps disponible à la formation... L'indépendance des items entre eux apporte une grande souplesse.

D'un point de vue fonctionnel, les critères ont été formulés sous forme d'affirmation pour la grille d'habilitation (destinée à être remplie par un tiers) et sous forme de questions fermées pour l'auto-évaluation. Seules les réponses « oui » et « non » sont possibles, une réponse intermédiaire ne pouvant satisfaire à une analyse de résultats. La formulation des questions devait être claire et sans ambiguïté. La réponse « non » devait toujours être la réponse porteuse de risque ; quand le « oui », lui, correspondait au respect des exigences réglementaires. En cas de doutes sur la clarté de la question, un commentaire était ajouté pour éviter tout biais d'interprétation ou toute incohérence dans les réponses. Dans la grille, le commentaire ou consigne de remplissage est rendu visible lorsque que la souris est positionnée sur une case-réponse ornée d'un triangle rouge en son coin supérieur droit.



Figure 11 : Questionnaire d'auto-évaluation

Deux supports différents sont nés de ce travail :

- une grille d’audit observationnel ou grille d’habilitation qualifiante (annexe 3)
- un questionnaire destiné à l’auto-évaluation des MERM

A noter que la technique de l’audit externe est la plus fiable mais elle ne peut être désignée comme la méthode d’évaluation de référence pour des raisons évidentes de faisabilité en termes de temps et de disponibilité de membres extérieurs au service.

L’auto-questionnaire ayant été établi avec le soutien de l’OMEDIT Normandie, il se présente sous la forme d’une grille interactive MÉDIEVAL®.

L’outil est construit selon une approche processus similaire à la méthode AMDEC. L’approche processus a été la méthode d’analyse retenue, cette dernière étant plus

exhaustive que l'approche par recensement des risques pour répertorier tous les éléments potentiellement générateurs de risque. L'approche processus permet également d'aborder les risques de façon transversale, mettant ainsi en avant, tous les types de risques (organisationnel, humain, lié à la formation...).

Techniquement, la grille mediEVAL® est présentée sous forme d'un classeur Excel® comportant 6 onglets :

- **Avant-propos** : dresse le contexte de création de l'outil
- **Informations Générales** : destiné au recueil des données de bases que sont le nom du service, de l'établissement, la date de l'évaluation...
- **Consignes** : rappel des informations importantes pour une utilisation optimale de l'outil.
- **Questionnaire** : grille de questions permettant de réaliser l'auto-évaluation
- **Synthèse** : propose les résultats chiffrés en termes de pourcentage de risques ainsi qu'une représentation graphique en radar qui offre un résultat visuel pour chacun des 9 items.
- **Résultat détaillé** : reprend chaque question de l'auto-évaluation, la réponse est assortie d'une couleur (vert pour « oui » ; jaune, orange ou rouge pour « non » par criticité croissante). La marche à suivre pour chaque « non » est indiquée.

	A	B	C	D	E
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9	> Auto-évaluation sur les pratiques de préparation des Manipulateur en Electro-Radiologie Médicale				
19	1.6	Je change ma tenue de bloc tous les jours ?	Oui		
20	1.7	Je n'introduis jamais dans le laboratoire de la nourriture, de l'eau, des objets personnels, ou tout autre élément non nécessaire à la préparation ?	Non		Vous ne pouvez pas obtenir l'habilitation sur cet item : refaire les formations + évaluation
21	1.8	Je porte systématiquement un masque si j'ai un rhume ?	Oui		
22	1.9	Je ne manipule pas si j'ai une plaie/coupure jugée trop importante ?	Non		Revoir les formations théorique et pratique concernant l'item "Entrée dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques"
23	1.10	Je ne porte jamais de bijoux (montre, alliance...)?	Non		Revoir la formation théorique concernant l'item "Entrée dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques"
24	1.11	Je ne porte jamais de maquillage les jours où je suis d'éluion ?	Oui		
25	1.12	Mes ongles sont courts, propres et sans vernis ?	Oui		
26	1.13	Si j'ai les cheveux longs, je les attache ?	Oui		
27	1.14	J'effectue systématiquement une friction hydro-alcoolique de 30s ou un lavage des mains simple (+ désinfection bague dosimétrique) avant d'entrer dans le laboratoire ?	Non		Revoir les formations théorique et pratique concernant l'item "Entrée dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques"
28	1.15	La 1ère chose que je fait en pénétrant dans le laboratoire est de m'équiper de gants à usage unique ?	Oui		
29					

Figure 12 : Illustration des résultats détaillés de la grille d'évaluation MÉDIEVAL®

Ainsi, à la fin de son évaluation, le MERM se voit proposer un graphique synthétisant son pourcentage de risque pour chacun des 9 items ainsi que la conduite à tenir en cas de réponse inadéquate et ce, en fonction de la criticité.

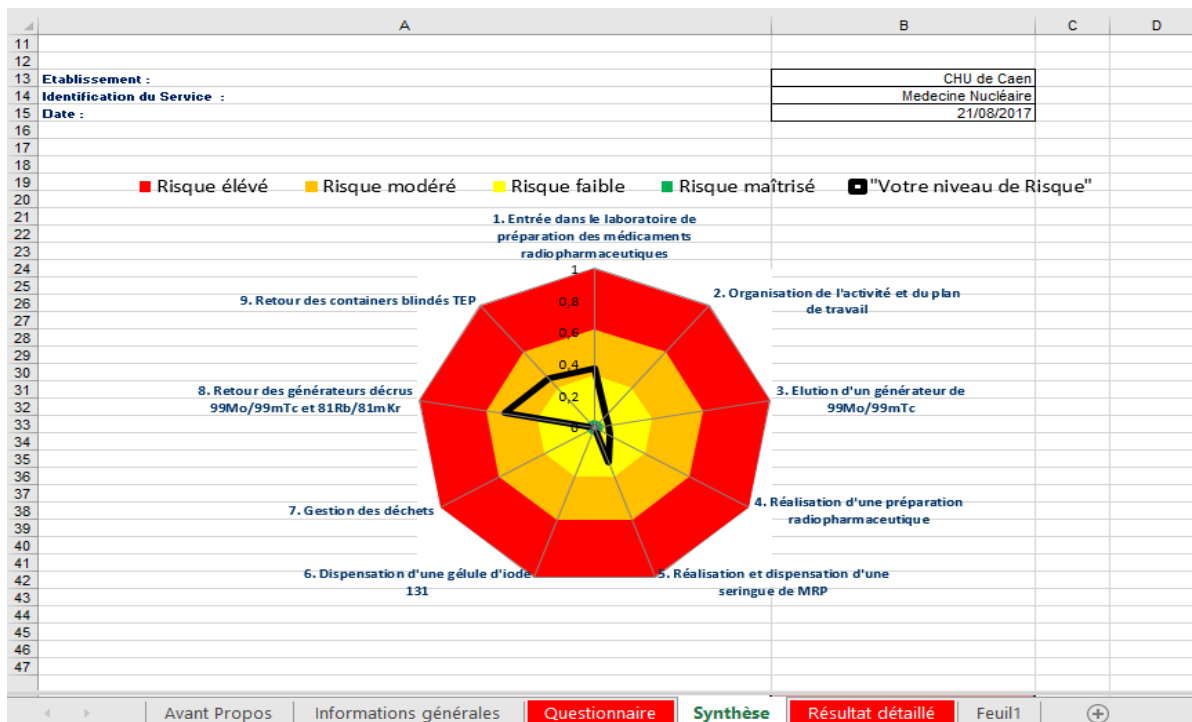


Figure 13 : Graphique en radar synthétisant les résultats (outil MÉDIEVAL®)

48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69

	Niveau de risque
1. Entrée dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques	37%
2. Organisation de l'activité et du plan de travail	10%
3. Elution d'un générateur de 99Mo/99mTc	8%
4. Réalisation d'une préparation radiopharmaceutique	10%
5. Réalisation et dispensation d'une seringue de MRP	23%
6. Dispensation d'une gélule d'iode 131	0%
7. Gestion des déchets	0%
8. Retour des générateurs décrus 99Mo/99mTc et 81Rb/81mKr	51%
9. Retour des containers blindés TEP	40%
Pourcentage de risque global sur le processus	20%

Avant Propos Informations générales Questionnaire Synthèse Résultat détaillé Feuil1 (+)

Figure 14 : Résultats détaillant les niveaux de risques par item et le niveau de risque global

Le résultat fourni par ces grilles permet d'identifier les situations à risques et de soulever les éventuelles lacunes dans la pratique ou les connaissances du MERM, lesquelles pourront être comblées par une remise à niveau pratique et/ou théorique personnalisée et répondant aux besoins du professionnel.

La mise en œuvre dans le service a été précédée d'une phase test. Deux MERM ont expérimenté la grille en auto-évaluation, leurs résultats ainsi que leurs remarques ont amenés des modifications comme la reformulation de certains libellés (les tournures négatives des questions ont notamment été supprimées), l'adjonction de consignes de remplissage ou encore la révision de la criticité pour certains critères.

b) Outils d'analyse des résultats

La criticité est le produit de la gravité par la fréquence potentielle d'un événement indésirable. Elle permet de pondérer l'impact d'un comportement inadéquat, d'une erreur sur l'activité ou la prise en charge du patient.

Un score de criticité a été attribué à chaque critère de notre grille, après confrontation des avis du radiopharmacien et de l'interne sur la fréquence et la gravité potentielles.

Il y a 5 niveaux de gravité allant de 2 à 10 (2-4-6-8-10).

Il y a 3 niveaux de fréquence notés de 2 à 4 (2-3-4).

Le produit de l'un par l'autre permet d'obtenir 11 résultats allant de 4 à 40.

Les valeurs de fréquence et de gravité ont d’abord été choisies arbitrairement puis chacun des niveaux auxquelles elles correspondent a été clairement défini (annexe 2). L’évaluation de la gravité est proposée sous 2 angles différents : les conséquences-systèmes (organisation, sécurité du personnel) et les conséquences-patient.

Notre échelle de criticité comporte donc 11 « barreaux » allant de 4 à 40, et esquissant 3 niveaux de tolérance, eux-mêmes reliés à des instructions de traitement du risque :

- De 4 à 8 : erreur acceptable (action corrective souhaitée)
- De 12 à 18 : erreur inacceptable sans conséquence définitive pour le personnel ou le patient (action corrective à mettre en œuvre rapidement)
- De 24 à 40 : erreur inacceptable pouvant avoir des conséquences majeures et devant de ce fait, faire l’objet d’une action corrective immédiate, sans délai

La valeur de criticité détermine, par la suite, l’attitude à adopter face à une réponse inadéquate. Son impact sera cependant différent lors de l’audit observationnel (habilitation) que lors de l’auto-évaluation, nous le détaillerons plus loin.

Gravité \ Fréquence	2	4	6	8	10
2	4	8	12	16	20
3	6	12	18	24	30
4	8	16	24	32	40

Tableau 4 : Echelle de criticité

Un **autre mode d'analyse** des résultats est permis par la classification de chaque critère de la grille dans une **catégorie** que sont : Radioprotection-Hygiène (R,H), Organisation du plan de travail (O), organisation de l'Activité (A), Traçabilité (T), règles de manipulation-législation-Procédures (P), gestion des Déchets (D). Cette classification permet l'extraction des données par types d'action. Il est alors possible de cibler plus précisément les points qui font défaut et ainsi de mettre en place des actions correctives plus spécifiques.

On ne peut viser une totale pertinence de l'outil sans l'avis du premier professionnel concerné et c'est pourquoi, au cours de la mise en place des outils, plusieurs manipulateurs ont été sollicités pour aider à l'élaboration de la grille et des modules de formation. Les commentaires faits à la suite de leur relecture ont été pris en compte et les modifications intégrées.

c) Questionnaire de satisfaction

Afin d'évaluer l'outil et de faire évoluer le dispositif de formation, comme l'exige toute démarche d'amélioration continue, un questionnaire de satisfaction a été mis au point. Il est rempli par chaque MERM. Les réponses sont analysées par le pharmacien et servent de support à la discussion lors de l'entretien individuel réalisé ensuite.

L'entretien individuel, réalisé après toute évaluation en FICS comme en FC, est aussi l'occasion pour le pharmacien de revenir avec le manipulateur sur l'ensemble des écarts

relevés et de prévoir si nécessaire des actions correctives personnelles, créant ainsi un espace de dialogue privilégié.

Le questionnaire de satisfaction (annexe 4) comporte deux parties : l'une porte sur la grille mediEVAL® ; l'autre les modules de formation. Seule, cette dernière partie est à remplir par les MERM en FICS qui ne sont pas concernés par l'auto-questionnaire mediEVAL®.

3. Système documentaire

a) Guide d'utilisation de la grille

Dans un but d'uniformisation des pratiques, un guide d'utilisation pour la grille d'habilitation a été mis sur pied (annexe 5). Il permet ainsi que cette évaluation soit pratiquée par n'importe quelle personne de l'équipe pharmaceutique, sans souci de reproductibilité.

Un guide d'utilisation apparaît primordial pour ce genre d'outils. Il limite la variabilité interindividuelle et les erreurs d'interprétation en précisant, pour chaque critère, à quoi correspond la réponse « OUI » et la réponse « NON ».

a) Procédure globale d'habilitation

Une procédure retraçant la démarche d'habilitation a été établie. Ce document formalise l'étape-clé de l'habilitation qualifiante du MERM aux activités de la radiopharmacie.

Il expose notamment la marche à suivre en fonction des résultats obtenus. L'habilitation peut être invalidée dans 2 cas précis :

- une mauvaise réponse à un critère de criticité majeure ($C \geq 20$)
- un score global (correspondant au niveau de risque) $> 25\%$

En cas d'un niveau de risque $> 25\%$ pour un item, isolément, seul celui-ci n'est pas validé. Le MERM doit alors se reformer (parfois de manière très rapide) et de nouveau passer l'habilitation pour cet item.

Le formulaire d'habilitation a été placé en annexe de la procédure.

Cette procédure est accessible dans la GED (système documentaire commun informatisé de l'établissement) sous le nom de « Procédure de formation et d'habilitation du personnel aux activités de la Radiopharmacie ».

b) Autres procédures

Les procédures à suivre concernant les règles d'habillement, le nettoyage et l'entretien des locaux, les contrôles pharmaceutiques de Qualité, l'organisation générale de l'activité du laboratoire de radiopharmacie, la gestion des déchets... ainsi que les modes opératoires d'une élution et de chacune des préparations effectuées au sein du service viennent compléter le système documentaire.

c) Enregistrements

La traçabilité exigée par la HAS et l'ASN impose l'enregistrement de la réalisation d'étapes comme l'entretien du laboratoire, celui des réfrigérateurs, la réalisation de contrôles...

Les supports d'enregistrement sont soit informatiques soit en format papier, ils sont remplis une fois la tâche réalisée selon la périodicité fixée.

Le système documentaire est la base du système Qualité car il constitue un point d'ancrage, une source fiable à laquelle se référer en cas d'oubli ou de non-maîtrise d'une opération. Il formalise le travail effectué en amont et contient les supports de traçabilité essentiels. Il devient ainsi, une source d'informations importante pour les visiteurs de la HAS lors de la certification.

Pour continuer à être des sources fiables, les procédures et autres documents doivent être régulièrement mis à jour en fonction des changements d'organisation ou de réglementation. Chaque mise à jour devant faire l'objet d'une diffusion auprès des personnels. Une révision triennale du système documentaire est recommandée au CHU de Caen.

B. Mise en œuvre des outils et Résultats

Une fois les outils créés, leur mise en œuvre et une utilisation appropriée de chacun d'entre eux permettra de garantir une démarche Qualité efficiente. Pour ce faire, la communication réalisée autour du projet va jouer un rôle crucial, autant dans l'implication des équipes que sur l'accueil réservé aux mesures correctives mises en place par la suite.

1. Communication au sein du service

La communication doit se vouloir suffisante mais non abondante. Pour être pertinente, elle doit démarrer tôt dans la mise en œuvre du projet et être progressive. Un oubli de communication aux étapes-clé du processus peut engendrer un échec des mesures en cours mais également une remise en cause de l'adhésion des équipes à des projets futurs. Si le système documentaire est le socle du système Qualité, la communication en est la clé de voûte.

a) *En amont*

Plusieurs annonces sur ce travail ont été faites à l'équipe lors de la réunion de service mensuelle : une, à la naissance du projet, au début de la mise au point des outils ; puis deux autres, toujours avant la mise en œuvre dans le service.

Les modalités et l'état d'avancement du projet ont été exposés.

Il était également important que chacun puisse s'exprimer sur le sujet, chaque membre du personnel ayant sa sensibilité et un rapport à la démarche Qualité qui lui est propre.

L'accueil d'un projet mettant en œuvre l'évaluation des pratiques et amenant parfois une remise en question de celles-ci, est une chose qui se prépare et ne doit en rien apparaître comme imposé.

b) En aval

Un débriefing personnalisé, fait entre le pharmacien et chaque membre de l'équipe, a été pratiqué à la suite des auto-évaluations. Il sera suivi d'une présentation des résultats chiffrés et anonymisés en réunion de service. Ces derniers permettront de faire la synthèse des manquements et défauts relevés globalement dans les pratiques ainsi que de décider collégalement des mesures correctives à mettre en place.

Des échanges seront encore possibles et recherchés par la suite afin de perpétuer l'amélioration des pratiques. Une démarche continue dont l'équipe serait le moteur.

Avant la mise en place de ce programme, aucune formation théorique complémentaire n'était dispensée au sein du service aux nouveaux arrivants. S'il est vrai que la réalisation d'actes de pharmacotechnie est avant tout une affaire de technicité, il paraît impensable que des personnels paramédicaux réalisent de tels actes par pur automatisme. Afin d'avoir

du recul et un regard critique sur les préparations à faire, il est primordial que les MERM aient une connaissance précise de ce qu'ils font, des produits qu'ils manipulent, des dangers de la radioactivité... Une FICS est le meilleur moyen d'y parvenir.

2. Formation initiale complémentaire spécifique au sein du service

a) *Formation théorique*

Les modules de formation réalisés ont pour objectif d'illustrer et de compléter chaque item du questionnaire. Il s'agit donc, paradoxalement, de théorie sur la pratique.

Leur utilisation offre 2 avantages :

- Solliciter la mémoire visuelle, et ainsi d'optimiser la mémorisation des notions évoquées.
- Fournir à l'apprenant les notions de base avec exhaustivité et justesse, palliant ainsi aux éventuelles lacunes ou déformations de sa formation par compagnonnage.

Ces supports sont assurément en faveur d'une harmonisation des pratiques à travers l'uniformisation de l'enseignement.

Les modules de formation seront consultés par tout nouvel arrivant au cours de son compagnonnage.

Une formation initiale complémentaire spécifique était en cours dans le service lors de l'écriture de ce manuscrit, les délais n'ont malheureusement pas permis d'attendre jusqu'à l'habilitation qualifiante de ce professionnel.

b) Formation pratique : le compagnonnage

Au cours de ses études, le manipulateur a l'occasion d'appréhender pour la première fois les méthodes de préparation de médicaments stériles et dangereux. A ce stade, il se contente d'observer les techniques de manipulation, les règles d'hygiène et de radioprotection.

Une fois diplômé et recruté au sein du service de médecine nucléaire, le manipulateur est éligible à une formation par compagnonnage, dispensée à la fois par ses pairs et par l'équipe pharmaceutique.

Pour des raisons d'organisation et de maîtrise du circuit, le tutorat ne peut commencer que lorsque le nouvel arrivant est à l'aise sur tous les postes d'imagerie du service.

Commence alors une phase d'observation active pour l'apprenant, où le manipulateur sénior lui explique la manière dont il procède. Il en profite pour faire des rappels de théorie.

Progressivement, le professionnel est amené vers la pratique et étape par étape il apprend à éluer un générateur, préparer puis dispenser les MRP.

Le compagnonnage ou tutorat est l'un des plus anciens modes de transmissions notamment dans les métiers d'art et les métiers manuels. Il reste aujourd'hui, l'une des méthodes les plus usitées pour former à des tâches pratiques. Il a pour avantages de rendre l'apprenant plus rapidement autonome, de lui permettre d'acquérir une meilleure dextérité ainsi qu'une

plus grande technicité. L'inconvénient réside dans le risque de transmissions de savoirs erronés, déformés ou des dérives de pratiques. Le choix du tuteur doit être réfléchi.

Dans notre cas, le choix ne s'est pas porté sur un tuteur unique. Plusieurs MERM se sont portés volontaires et sont à tour de rôle les formateurs du nouvel arrivant.

Il est important que le rôle de tuteur ne soit pas imposé car l'envie de transmettre doit être de mise ainsi qu'un certain nombre de qualités pédagogiques dont chacun est différemment pourvu.

La durée de cette formation pratique tutorielle est variable car elle dépend de la vitesse d'apprentissage du MERM. Il ne peut prétendre à l'habilitation qualifiante qu'une fois jugé totalement à l'aise par les seniors et ce, en toutes circonstances.

L'habilitation qualifiante sera l'étape nécessaire pour valider les acquis pratiques (savoir-faire) et théoriques (savoir). La méthode retenue est celle de l'audit clinique observationnel. L'audit clinique est une méthode d'évaluation comparative des pratiques professionnelles. Elle permet de mesurer les écarts entre la pratique observée et celle attendue selon les recommandations de Bonnes Pratiques.

Dans les mois à venir, 2 autres MERM vont débiter la phase de compagnonnage et seront éligibles à notre habilitation grâce à ce programme.

3. Formation continue

a) *Mise en œuvre*

Les auto-questionnaires MÉDIEVAL® ont été soumis aux 9 MERM du service qui travaillent au quotidien au sein de la radiopharmacie et pratiquent en routine des élutions et des préparations de MRP.

En raison des absences dues aux vacances scolaires, deux semaines ont été nécessaires pour récupérer l'ensemble des réponses à l'auto-évaluation ainsi qu'au questionnaire de satisfaction.

La semaine suivante, 7 des 9 MERM ayant répondu ont pu être vus en entretien personnalisé pour un debriefing. Cet entretien était mené par une interne et un radiopharmacien et durait environ 15 à 20 minutes.

A l'avenir, l'auto-évaluation sera pratiquée tous les 3 ans en FC, ainsi qu'après toute absence prolongée (congé maternité, arrêt maladie prolongé...) afin de procéder à la ré-habilitation du professionnel concerné.

b) Résultats

La totalité des MERM déjà formés à la préparation des MRP ont répondu à l'auto-questionnaire soit 9 personnes.

Le temps de réponse moyen a été de 20,8 minutes ce qui est très satisfaisant par rapport à l'objectif initialement fixé qui, rappelons-le était de 20 minutes.

Le questionnaire est divisé en 9 items indépendants correspondant aux 9 tâches principales réalisées par les MERM au sein de la radiopharmacie. Grâce à une analyse de processus, les 9 items ont été divisés en sous-items appelés « critères ». Chaque critère correspond à une question, le questionnaire comporte 138 questions.

Le tableau suivant présente le nombre de critères par items ainsi que la criticité globale de chaque item.

Nom de l'item	Nb de critères	Criticité Globale	Criticité moyenne par critère
1- Entrée dans le laboratoire de la radiopharmacie	15	204	13,6
2- Organisation de l'activité et du plan de travail	21	334	15,9
3- Elution d'un générateur de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	23	486	21,1
4- Réalisation d'une préparation radiopharmaceutique	29	580	20
5- Réalisation et dispensation d'une seringue de MRP	28	656	23,4
6- Dispensation d'une gélule d'iode 131	7	248	35,4
7- Gestion des déchets	4	64	16
8- Retour des générateurs décus $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ et $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$	6	98	16,3
9- Retour des containers blindés TEP	5	48	9,6

Tableau 5 : Détail des criticités par item et par critère

On notera qu'en toute logique, les étapes les plus critiques sont, en premier, la dispensation d'une gélule d'iode puis, les 3 étapes où a lieu la manipulation des MRP (élution, préparation, dispensation).

Le nombre important de critères (138) a rendu l'analyse des résultats complexe.

Les erreurs se sont concentrées sur 53 critères soit 38% de défaillance. Cette valeur, élevée au premier abord, est notamment due à 16 exigences invalidées par un seul MERM sur les 9. Ces modes défaillances ont été traités au cas par cas et ne ferons pas l'objet d'une analyse

plus poussée ici. Nous nous attarderons plus loin sur les 18 exigences non respectées à plus de 30%.

Dans un premier temps, regardons de plus près la cartographie des risques obtenue :

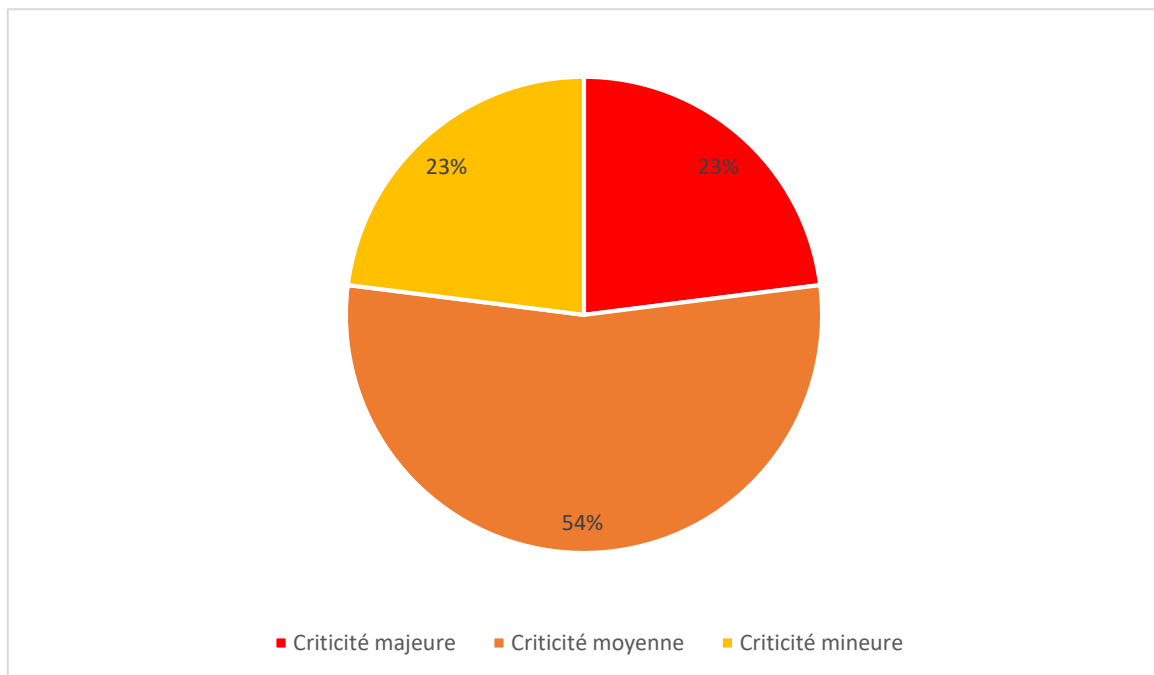


Figure 15 : Cartographie des risques en fonction de leur criticité

Les risques relevés sont majoritairement de criticité moyenne (entre 12 et 18), ils sont donc acceptables sous certaines conditions. Ils doivent être réduits au maximum, leur traitement n'étant cependant pas la priorité. Le reste des risques révélés par les réponses des MERM à l'auto-questionnaire, sont répartis de manière égale entre les risques de criticité faible (≤ 8) ; et les risques de criticité élevée (≥ 20) qui sont des risques inacceptables dont la résolution doit être entreprise sans délai.

Comme expliqué dans le A.2.b) une analyse de la répartition des risques par catégorie a également été prévue. Les 2 graphiques qui suivent en présentent les résultats.

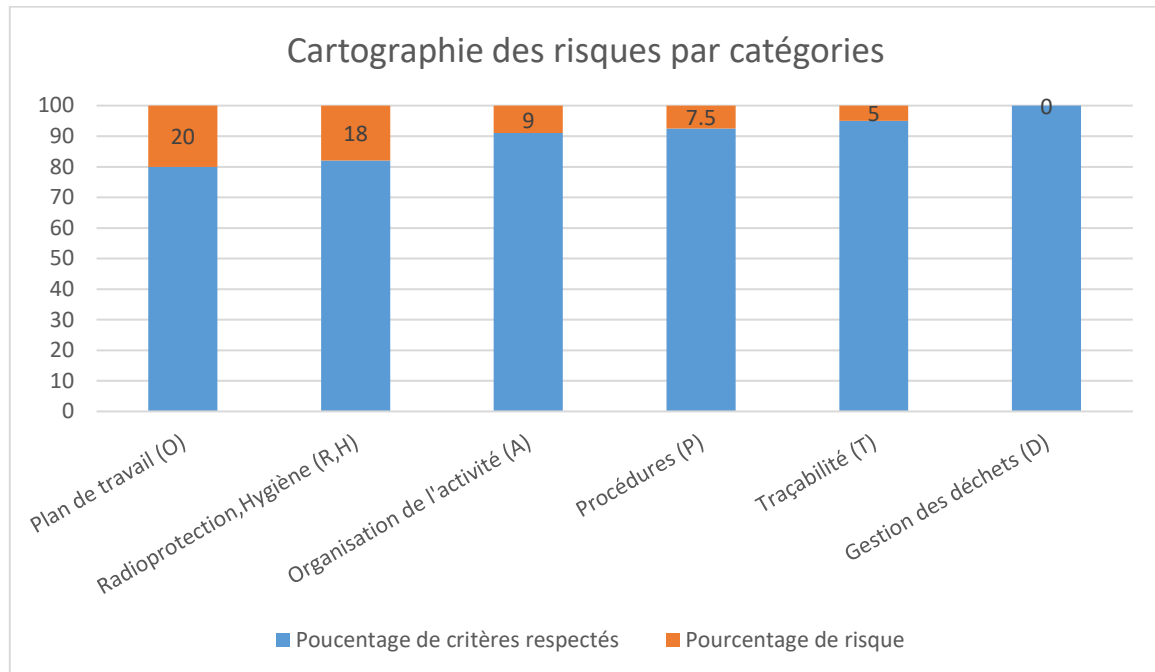


Figure 16 : Répartition des risques par catégorie

Il en ressort de cette analyse que l'organisation du plan de travail ainsi que les mesures d'hygiène et de radioprotection sont les thèmes qui ont engendré le plus d'écarts proportionnellement aux exigences de chaque catégorie. Par conséquent, il sera nécessaire de travailler sur ces thèmes en particulier en formation continue.

Parallèlement, si l'on concentre notre attention sur les écarts, et uniquement les écarts (sans tenir compte des bonnes réponses), on s'aperçoit qu'ils concernent davantage la radioprotection, l'hygiène (R,H) mais aussi le respect des règles de manipulation (P). Cela s'explique par le nombre plus important de critères R,H (59) et P (37) par rapport aux critères d'organisation du plan de travail (O) qui ne sont qu'au nombre de 11.

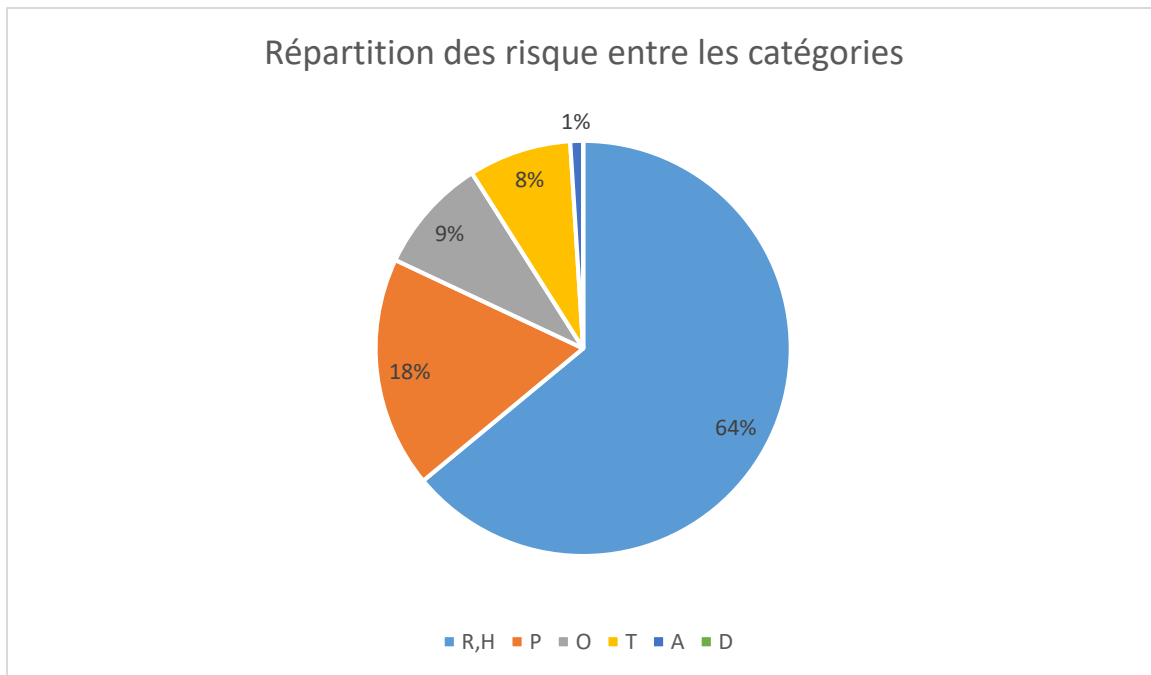


Figure 17 : Répartition des risques entre les catégories

En revanche, les exigences de traçabilité sont au nombre de 24 et ne concentrent que 8% des écarts totaux. De même, seuls 5% des critères de traçabilité ne sont pas toujours respectés. Ces bons résultats s'expliquent en grande partie par l'informatisation du système qui a permis de tracer les numéros de lots, les heures de fabrication, de péremption...de manière systématique. Si le doute persistait encore, ces résultats témoignent de la nécessité d'un système d'informatisation des processus.

Ces 2 graphiques montrent également que l'organisation de l'activité journalière (A) est globalement bien gérée et que la gestion des déchets (D) est, elle parfaitement maîtrisées par tous les MERM.

Une analyse plus approfondie des 18 exigences ayant concentré le plus d'écarts va maintenant être proposée. Par souci de synthèse, cette analyse sera présentée sous forme de tableau.

Intitulé du critère	Catégorie	Criticité	Nb d'écarts (sur 9)	Cause	Effet	Proposition d'action corrective
Port systématique du masque si rhume	R,H	8	6	Manque de formation	Contamination particulaire et microbiologique	Formation sur l'hygiène
Pas de manipulation si plaie ou infection jugée trop importante	R,H	12	4	Manque de formation	Contamination particulaire et microbiologique – Exposition majorée au rayonnements ionisants	Formation hygiène et radioprotection
Friction hydro-alcoolique (30s) ou lavage des mains simple + désinfection bague dosimétrique, juste avant entrée dans le labo chaud	R,H	16	6	Manque de formation- Oubli	Contamination particulaire et microbiologique	Formation hygiène

Les emballages sont pelés, et non déchirés	R,H	16	8	Manque de formation - Surcharge de travail	Contamination particulaire	Vidéo en slow-motion pour visualisation des particules libérées par déchirage – Soustraction du MERM d'élution aux autres tâches de routine (injection, caméra...)
Prélèvement avec des seringues équipées de protège-seringues et à l'aide d'une pince	R,H	16	7	Diminution de la dextérité	Exposition majorée au rayonnements ionisants	
Nettoyage du plan de travail entre les différents types de préparation	R,H	16	8	Manque de formation	Risque de contamination croisée radioactive - Contamination particulaire et microbiologique	Formation hygiène et radioprotection
Jamais de transport de la seringue	R,H	32	4	Surcharge de travail – Manque de matériel	Exposition majorée au rayonnements ionisants	Soustraction du MERM d'élution aux autres tâches de routine (injection, caméra...) – Achat de valisettes plombées

Respect des conditions et de la durée de conservation de la seringue (1h30)	R,H	24	9	Organisation globale du service – Surcharge de travail	Instabilité physico-chimique	Soustraction du MERM d'élution aux autres tâches de routine (injection, caméra...) – Discussion avec l'équipe pour repenser l'organisation générale
Vérification que le temps de mise en décroissance avant renvoi soit conforme aux spécifications du fournisseur	R,H	18	5	Manque de formation – pas dans fiche de poste	Exposition majorée au rayonnements ionisants pour le transporteur	-
Des mesures de non-contamination sont effectuées selon la procédure adéquate	R,H	16	8	Manque de formation – pas dans fiche de poste	Exposition majorée au rayonnements ionisants pour le transporteur	-
Des mesures de débit de doses sont effectuées selon la procédure adéquate	R,H	16	8	Manque de formation – pas dans fiche de poste	Exposition majorée au rayonnements ionisants pour le transporteur	-
La session GERA® est allumée sous le nom du MERM qui prépare	T	8	6	Manque de formation - Oubli	Défaut de traçabilité	Formation – Déconnexion systématique en fin d'activité par le pharmacien

Le nom du MERM d'élu­tion est tracé	T	8	6	Manque de formation - Oubli	Défaut de traçabilité	Formation – Déconnexion systématique en fin d'activité par le pharmacien
Choix des produits dont la péremption est la plus proche (apparaît en haut dans GERA®)	O	8	5	Manque de formation - Oubli	Péremption de produits – Perte financière	Formation
Lors de la dispensation, une seule préparation est présente sur le plan de travail, les autres sont stockées à l'écart	O	16	4	Défaut d'organisation personnelle – Manque de formation	Confusion entre plusieurs préparations – dispensation du mauvais produit	Formation
Contrôle de l'aspect, de la couleur et de la limpidité de la préparation	P	16	6	Manque de formation	Administration d'un produit non-conforme	Formation – Rappel des procédures
Préparation des seringues nominative uniquement après prescription médicale et validation pharmaceutique (hors urgence SVP)	P	32	9	Pb informatique (logiciel)	Administration de la mauvaise dose	Echange avec le fournisseur du logiciel
Vérification de la présence du numéro UN 2908 (gravé ou étiqueté) des 2 côtés du colis	P	4	6	Oubli	Refus de prise en charge du colis	Le numéro étant désormais gravé, les MERM ont progressivement oublié cette exigence réglementaire

Tableau 6 : Synthèse de l'analyse des 18 modes de défaillances les plus fréquents

Concernant le prélèvement avec des seringues équipées de protège-seringues, après discussion avec les MERM lors de l'entretien, il a été décidé qu'aucune action corrective ne serait mise en place et que le respect de cette exigence serait laissé à l'appréciation de chacun. En effet, certains expliquent perdre du temps à prélever avec les protèges-seringues, augmentant ainsi leur temps d'exposition, ce qui n'est pas souhaitable. Les manipulateurs en formation initiale seront, toutefois, encouragés à utiliser les protèges-seringues plombés, leur permettant d'acquérir d'emblée une bonne dextérité avec ces équipements. Ce point est rappelé tous les 3 ans lors de la formation obligatoire des manipulateurs à la radioprotection du personnel.

Les défaillances de traçabilité (T) résident dans le fait que les manipulateurs négligent (à la quasi-unanimité) de se connecter avec leur session personnelle sur l'ordinateur du laboratoire. Une solution simple serait que l'interne ou le pharmacien en faction, se charge de déconnecter le logiciel chaque soir.

100% des MERM préparent parfois des seringues non prescrites ou non validées pharmaceutiquement. Après discussion, il s'avère qu'aucun d'entre eux ne peut respecter ce critère. Le questionnaire a donc permis de mettre en lumière l'une des limites du logiciel. En effet, dès lors qu'un poids est modifié, la validation pharmaceutique est annulée. D'autre part, pour les patients dont le poids n'est pas renseigné, les médecins nucléaires ne prescrivent pas les doses à administrer, une validation pharmaceutique est cependant faite afin de s'assurer que la dose proposée par défaut par le logiciel ne soit pas aberrante. Cette défaillance est organisationnelle et indépendante de la volonté des manipulateurs.

Nous venons d'aborder les résultats à cet auto-questionnaire de façon globale. Ils ont permis une analyse des risques les plus fréquents et/ou les plus critiques afin d'esquisser un programme d'actions correctives générales à mettre en œuvre.

L'auto-questionnaire était aussi l'occasion d'habiliter chaque MERM aux activités de la radiopharmacie. Voici une analyse des résultats sous un angle individuel :

	Pourcentage d'erreur (/138 questions)	Nb de cartons jaunes	Nb de cartons oranges	Nb de cartons rouges
M1	15%	8	10	3
M2	12%	3	11	3
M3	23%	11	16	5
M4	16%	3	15	4
M5	8%	2	7	2
M6	15%	5	13	3
M7	20%	7	15	5
M8	15%	5	12	4
M9	11%	6	7	3

Tableau 7 : Analyse du nombre et du type d'erreurs relevées

On entend par « carton jaune » une erreur dont la criticité est comprise entre 0 et 10.

On entend par « carton orange » une erreur dont la criticité est comprise entre 12 et 18.

On entend par « carton rouge » une erreur dont la criticité est comprise entre 20 et 40.

Chacun des 9 MERM a un niveau de risque $\leq 25\%$ mais tous, ont au moins un carton rouge. Devant ce constat peu en adéquation avec la réalité et la qualité du travail de l'équipe, il a été décidé que les cartons rouges resteraient invalidants pour une habilitation qualifiante (en FICS) mais seraient à pondérer lors de l'entretien individuel, en formation continue. Il reviendra, de toutes les façons, au radiopharmacien d'habiliter ou non un manipulateur.

Niveau de risque (%)										
	Score global	Item1	Item2	Item3	Item4	Item5	Item6	Item7	Item8	Item9
M1	15	22	7	5	8	17	0	0	51	25
M2	15	8	5	2	10	18	0	0	51	42
M3	18	16	23	12	22	17	0	0	51	25
M4	18	12	12	3	8	23	13	0	49	42
M5	7	0	5	0	7	13	0	0	33	8
M6	15	29	14	3	7	13	16	0	51	0
M7	21	22	16	8	14	18	16	0	51	42
M8	11	18	19	2	11	17	0	0	33	0
M9	7	12	7	2	14	16	0	0	0	8
Moyenne des scores par item		15	12	4	11	17	5	0	41	21

Tableau 8 : Niveaux de risque associé à la pratique de chaque MERM

Du point de vue des résultats personnels, on peut noter que 3 manipulateurs devraient refaire une petite formation pour être habilités sur l'item 9 « Retour des containers blindés TEP » et un MERM pour l'item 1 « Entrée dans le laboratoire de la Radiopharmacie ».

Concernant l'item 8, 8 MERM sur 9 ne sont pas habilités pour le retour des générateurs décus $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ et $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$. Cette tâche ne figure pas dans leur fiche de poste et était en fait, un témoin négatif. Ce résultat est donc le reflet de la sincérité des réponses données.

Une fois les modes de défaillances, leurs causes et leurs effets identifiés et analysés, il est nécessaire de réfléchir aux actions correctives. Plusieurs voies d'action sont possibles : augmenter la détectabilité de l'erreur, diminuer la fréquence, supprimer la cause du risque, augmenter la vigilance par la mise en place de suivi d'indicateurs. Certaines décisions d'action devront être prises en concertation avec l'ensemble de l'équipe.

Chaque action devra être placée sous la responsabilité d'un ou plusieurs professionnels. Un programme permettra de planifier, coordonner, et suivre la mise en place de ces actions d'amélioration. Le délai de mise en place des actions est conditionné par leur faisabilité et la criticité du risque qu'elles combattent. Par la suite, l'impact et le respect des objectifs de chacune des mesures mises en œuvre devra être évalué.

4. Accueil par les équipes

Le projet a été globalement bien accueilli par les équipes.

Deux tendances ont pu être observées : les plus jeunes (moins de 10 ans d'ancienneté dans le service) ont évoqués un sentiment de réassurance face à une formation initiale plus complète ainsi que par la validation de leurs acquis par un membre de l'équipe pharmaceutique. L'étape d'habilitation qualifiante est vécue très positivement.

Chez les plus expérimentés, cette mesure d'habilitation n'a pas toujours été abordée aussi sereinement. Il a été nécessaire d'échanger avec certains d'entre eux afin de comprendre leurs réticences et d'y faire écho. Il est normal qu'un professionnel ne ressente pas l'intérêt d'une évaluation après des années de pratique sans erreur majeure. Dans ce contexte, la remise en question n'est pas chose aisée. Or l'adhésion d'un individu à un projet ne peut s'obtenir que si ce dernier y retrouve un intérêt, un bénéfice collectif ou personnel.

Après discussions, chacun a pu comprendre que cet exercice n'était en rien une remise en doute de leur compétence mais qu'il leur permettrait d'éliminer les mauvaises habitudes s'il en existait ou qu'*a minima*, le fait d'en prendre conscience permettrait d'éviter de les transmettre au plus jeunes lors du compagnonnage. Leur conscience professionnelle a fait le reste.

Nous avons été agréablement surpris par le retour rapide de 100% des auto-évaluations ainsi que par les résultats du questionnaire de satisfaction qui montrait que l'ensemble des

manipulateurs ont jugé cet outil adapté à leur pratique et capable de mettre en avant les dérives de pratiques. Néanmoins, 5 manipulateurs sur 9 ont trouvé l'auto-questionnaire trop long. D'après les réponses apportées lors des entretiens individuels, il s'avère que les MERM n'ont pas trouvé l'auto-évaluation trop longue en termes de temps passé mais plutôt, que certaines questions étaient redondantes. Une redondance, en effet notable lorsque que l'on répond à tous les items les uns après les autres. Après un échange sur le sujet, les manipulateurs ont bien compris l'intérêt de cette redondance.

Cet outil semble présenter un intérêt en formation continue car il a engendré une augmentation de la vigilance au quotidien chez 7 manipulateurs sur 9 ; et que 5 sur les 9 disent avoir opéré des changements dans leur pratique et notamment en termes de radioprotection.

C. Discussion

1. A propos de la communication interne

Il semble que la communication en amont ait été suffisante pour atteindre son but : l'implication du personnel. Il faut cependant noter que cette communication ne s'est pas bornée aux annonces faites pendant la réunion de service mais qu'il a été plusieurs fois nécessaires d'échanger avec les MERM sur leurs interrogations, et parfois même leur incompréhension de l'intérêt de la démarche. Une attitude d'accompagnement de la réflexion qui a très certainement contribué au retour de 100% des auto-questionnaires.

La vigilance devra se porter sur la communication en aval. En effet, elle est trop souvent négligée voire inexistante, laissant au personnel l'impression que leur implication a été vaine et qu'ils ont perdu leur temps. Il est évident que la réussite des mesures à suivre réside dans la qualité de la communication des résultats de celle-ci.

2. A propos des outils

Nous nous sommes rendus compte que l'usage de l'auto-questionnaire ne pouvait être la réponse unique à une étape d'habilitation qualifiante et qu'il doit absolument être couplé à un entretien personnalisé. La décision finale d'habilitation restant l'apanage du radiopharmacien.

Ceci est d'autant plus vrai pour l'habilitation qualifiante des MERM déjà en poste depuis plusieurs années. Les résultats de l'auto-évaluation ne tiennent, en effet, pas compte de l'expérience professionnelle ni des bons résultats des contrôles Qualité effectués quotidiennement sur les préparations.

Il est important aussi de souligner que les pourcentages de risque obtenus dépendent fortement de l'objectivité des réponses.

La grille MÉDIEVAL® reste donc bien un OUTIL.

Elle permet, cependant, d'objectiver des erreurs de pratique ou l'installation de mauvaises habitudes. Le fait de s'auto-évaluer a permis aux MERM une prise de conscience, essentielle, sur les potentiels risques inhérents à leur pratique propre. Ce sont eux, à chaque fois, qui ont décidé des actions correctives qu'ils allaient mettre en œuvre et qui les ont mis en

application dès le lendemain. Chaque professionnel est ainsi placé au centre de l'amélioration continue de la Qualité, les actions correctives ne sont pas subies ni imposées et sont totalement personnalisées donc adaptées.

D'autres actions correctives davantage en lien avec l'organisation générale du service s'avèrent nécessaires. Rappelons qu'une analyse des facteurs humains et organisationnels impliqués dans les erreurs de préparation ou d'administration des MRP est d'ailleurs recommandée par l'ASN depuis juillet 2016 (60).

Une fois encore, les MERM ont été force de proposition et très impliqués. C'est le cas notamment pour la non-conformité relevée sur le délai entre la mise en seringue et l'injection, qui est parfois supérieur à 1h30. L'idée évoquée est la dissociation des postes d'injection et d'élution. Actuellement, le MERM d'élution est également chargé d'injecter les produits aux patients, se trouvant alors dans l'obligation de préparer les seringues à l'avance pour pouvoir assumer toutes les tâches qui lui incombent. La solution proposée permettrait qu'il se consacre uniquement aux activités de pharmacotechnie.

La grille mise au point présente l'avantage de proposer une cartographie des risques. D'autre part, sa présentation sous 2 formats différents offre la possibilité d'avoir recours aux mêmes critères d'évaluation lors de l'évaluation observationnelle d'habilitation qualifiante (FICS) que lors des auto-évaluations (FC) suivantes. Une comparaison des résultats est alors possible et permet, à terme, une appréciation de la réduction des risques.

D'un point de vue purement pratique, un espace « commentaires » pourrait être rajouté sur la grille d'audit observationnel. Il serait alors possible pour l'évaluateur d'apporter des compléments d'information, utiles lors du débriefing ou pour modérer les réponses binaires oui/non.

Le contenu des grilles est voué à évoluer. Il sera modulé en fonction des changements de pratique internes ainsi qu'en cas de modification des Bonnes Pratiques ou de nouveauté réglementaire.

Il est prévu que de nouveaux items, plus spécifiques des autres corps de métiers de l'équipe, soient créés sur le même modèle. Par exemple, sur les diverses procédures d'entretien de la ZAC ou encore, à propos des contrôles de Qualité à réaliser chaque matin. L'enrichissement de ce programme permettra d'offrir un support de FICS et d'habilitation pour le personnel d'entretien et pour les internes en pharmacie.

Pour compléter le binôme questionnaire-modules de cours, il pourrait être pertinent de définir un programme d'objectifs pédagogiques (59,61) par module ou, semaine par semaine pour la formation initiale spécifique. Des modules de cours axés sur la théorie pure et davantage approfondis pourraient également être mis au point afin d'étoffer la base de ressources disponibles pour la formation initiale spécifique.

D'autre part, du fait de l'évolution des pratiques certains modes opératoires ou procédures sont devenus obsolètes. Un des axes d'amélioration à venir serait la mise à jour de l'ensemble de ces documents.

D'une manière générale, l'ensemble du système documentaire est trop rarement consulté malgré une disponibilité sur papier au sein du service ainsi que sur la GED.

A l'avenir, ces outils pourraient être retravaillés localement pour s'intégrer à l'activité des différents centres et être utilisés lors des démarches d'habilitation qualifiante dans d'autres unités de radiopharmacie. Il est tout à fait possible d'imaginer la mise à disposition de ces outils sur une plateforme en ligne ainsi qu'un enrichissement du programme par des supports audiovisuels, des quiz interactifs...

3. A propos de la méthodologie

La prise en charge par compagnonnage implique une prise en charge personnalisée et individuelle de l'apprenant. Cette mesure étant déjà en place dans le service, elle s'est imposée à nous pour la méthodologie de la formation initiale. Concernant la formation théorique, le MERM en formation peut choisir de consulter les modules PowerPoint® en autonomie ou commentés par un radiopharmacien.

Pour la FC, nous avons opté pour une formation interne et individuelle pour plusieurs raisons. Respectivement :

- la maîtrise de la disponibilité des personnels et du formateur
- la maîtrise des coûts de formation

- l'impact accru de résultats personnels
- une personnalisation des réponses apportées aux situations à risques (par exemple, décision de modification des pratiques par le MERM lui-même)

Cette prise en charge individuelle est permise par l'effectif raisonnable (12 MERM) et par la disponibilité dont font preuve l'ensemble des membres de l'équipe.

Dans le but de réactualiser les connaissances et d'évaluer l'évolution des risques, l'auto-évaluation sera proposée tous les 3 ans au personnel.

D. Perspectives

Les manipulateurs en électroradiologie médicale ont un rôle central au sein du service de médecine nucléaire du CHU de Caen. Ils sont chargés de l'accueil des patients, les préparent aux examens et veillent à leur bien-être tout au long de la prise en charge. Ils doivent également coordonner les flux de patients entre les différentes salles au cours de la journée, préparer et administrer les doses de MRP, analyser les données brutes et les premières images fournies par les caméras. Même si ces rôles sont répartis chaque jour entre chacun d'entre eux, il n'en reste pas moins que les manipulateurs doivent faire preuve de polyvalence et sont souvent soumis au « multitasking » et aux interruptions de tâches. D'après de récentes études, les MERM seraient, en moyenne, interrompus 4,4 fois par heure lors de leur activité la plus sensible : la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (62). Ils seraient impliqués directement dans 70% des erreurs d'administration (63).

Dans ce contexte, il apparaît important que les gestes et les procédures soient correctement maîtrisés pour limiter au maximum les facteurs d'erreurs. Le programme mis au point ici permet une réactualisation des connaissances et la réactivation des acquis de façon régulière, à moindre coût (humain et financier). Cet outil offre une réponse aux exigences réglementaires de qualification du personnel, tout en s'incluant parfaitement dans une démarche d'amélioration continue de la Qualité, essentielle aujourd'hui au bon fonctionnement de notre système de santé.

Cependant, les outils proposés ici ne permettent pas de tout mesurer. Certains paramètres importants au bon fonctionnement d'une équipe n'ont d'ailleurs pas été abordés. C'est le cas notamment de la cohésion d'équipe, de la maîtrise de la communication, de la perception du management, ou encore des comportements résilients. Dans son étude publiée en décembre 2016, Larcos et *al.* (62) évoquent ces nouvelles pistes d'amélioration de la sécurité. Pour cette étude, purement observationnelle, l'équipe de G. Larcos s'est attardée sur la recherche d'**attitudes positives ayant permis une amélioration de la Qualité**, autrement appelées « comportements résilients ».

La résilience peut être définie comme une forme de lâcher-prise. Concept, au départ de psychologie individuelle, la résilience au travail est la capacité à absorber facilement une perturbation (conflits, interruptions de tâches, charge émotionnelle trop importante...), à s'adapter et à se remettre à fonctionner efficacement. Elle propose une approche nouvelle dans la gestion d'équipe, davantage basée sur la bienveillance, la valorisation des comportements et des connaissances, dans un but d'accroître l'entraide, la prise d'initiatives, la confiance en soi, l'estime de soi, et la motivation. Dans son article, G. Larcos nous fait part des comportements résilients qu'il a pu observer : la réactivité, l'attention, l'anticipation, l'expérience. Il signale que ces comportements, mis en œuvre tous les jours dans son service de médecine nucléaire, sont trop peu mis en avant.

Probablement parce qu'elles sont difficilement quantifiables, ces attitudes résilientes ont été, jusqu'à lors exclues des solutions pouvant significativement faire chuter le nombre d'erreurs (médicamenteuses). Les résultats obtenus sont bien évidemment davantage

empiriques et subjectifs que des résultats chiffrés mais sont cependant très intéressants. En effet, ces techniques d'approches sont très valorisantes pour les professionnels qui obtiennent la reconnaissance de leur professionnalisme. Elles mettent en avant la conscience professionnelle et encouragent l'autonomie par la mise en confiance. Les professionnels peuvent alors prendre pleinement conscience de leurs capacités. L'expérience professionnelle est valorisée et le travail de management facilité par l'instauration un climat positif et de confiance, dont les moteurs sont les manipulateurs eux-mêmes (64).

Par tous ces aspects, la mise en exergue des comportements de résilience engendre inexorablement une amélioration de la Qualité. Cette approche peut donc tout à fait constituer une approche complémentaire de celle utilisée dans ce travail.

D'autre part, l'auteur explique également, qu'empêcher les interruptions de tâches a montré ses limites, certaines interruptions étant bénéfiques en permettant de corriger dans l'instant une erreur probable.

De nouvelles façons d'aborder la gestion des risques qui, modifieront très certainement le paysage de la Qualité dans les années à venir.

Conclusion

La prise en charge médicamenteuse est une étape critique du parcours de soins des patients en établissements de santé. La préparation extemporanée de médicaments injectables stériles permet souvent d'offrir un traitement personnalisé aux patients mais c'est aussi une activité porteuse de risque et pour laquelle une erreur peut être lourde de conséquences. Afin de garantir la qualité des préparations ainsi que la sécurité des patients et des professionnels, le pharmacien doit sécuriser ce processus à travers la mise en œuvre de nombreuses mesures. La formation du personnel duquel il est en charge, est une de ces mesures. Dans le domaine de la pharmacotechnie et *a fortiori*, en radiopharmacie, nous avons montré qu'une formation initiale complémentaire spécifique des MERM était nécessaire (il en serait de même pour des PPH). A travers ce travail, nous avons souhaité offrir une réponse à ce besoin, tout en répondant aux exigences réglementaires de formation continue, de qualification du personnel et d'évaluation des pratiques professionnelles. Un programme, couplant des modules de cours théoriques à une grille d'évaluation construite par analyse de processus, a donc été élaboré.

Au CHU de Caen, ce programme a permis d'établir une cartographie des risques. L'analyse des causes des modes de défaillance relatifs au processus de production a révélé que les écarts étaient le plus souvent imputables à 3 facteurs : organisationnel, matériel et humain. Ce programme a également permis d'uniformiser la FICS délivrée au sein du service, de sensibiliser et de familiariser notre équipe à la démarche Qualité.

Le rôle essentiel du pharmacien dans la sécurisation du circuit du médicament n'est plus à démontrer. Néanmoins, l'absence d'outils Qualité adaptés à son activité est un frein majeur à la mise en œuvre d'une action Qualité, ces outils étant souvent longs et complexes à élaborer. La mutualisation des travaux déjà réalisés est une réponse qui peut permettre à chaque pharmacien de remplir pleinement son rôle dans la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la Qualité, montrant une nouvelle fois, que la Qualité de l'offre de soins est l'affaire de tous.

Glossaire

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre évènement indésirable existant pour empêcher son renouvellement. (BPPH)

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre évènement indésirable potentiel pour empêcher qu'il ne se produise. (BPPH)

Activité (ou radioactivité) d'une préparation : nombre de désintégrations ou transformations nucléaires se produisant par unité de temps. Dans le Système International, ces quantités sont exprimées en Becquerel (Bq) correspondant à une désintégration par seconde. (Pharmacopée)

Analyse pharmaceutique : l'analyse des prescriptions par un pharmacien comporte 2 étapes : l'analyse réglementaire de l'ordonnance (conformité de la prescription à la réglementation) et l'analyse pharmaco-thérapeutique consistant à vérifier la sécurité, la qualité, l'efficacité, et l'efficience de la prescription ; elle conduira à transmettre éventuellement au prescripteur un avis pharmaceutique pour optimiser la prise en charge. On distingue classiquement 3 niveaux différents d'analyse des prescriptions : 1^{er} niveau : revue des prescriptions • 2^{ème} niveau : analyse documentée • 3^{ème} niveau : analyse avec présence dans l'unité de soins et suivi clinique (65).

Approche processus : L'approche par processus est au centre de la démarche d'amélioration continue de la Qualité. Elle consiste à identifier toutes les étapes qui composent le processus afin d'analyser les risques qui s'y rapportent, et ce de manière exhaustive. Cette approche permet de structurer une démarche de management de la Qualité, voire de management PAR la Qualité. L'approche processus apporte une lisibilité globale d'une activité donnée et

permet aux responsables d'appréhender toutes les ressources utiles et indispensables. C'est une approche transversale permettant d'identifier tous les types de risques qu'ils soient organisationnels ou professionnels (66).

Assurance Qualité : ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système Qualité et qui permettent d'obtenir confiance dans la qualité des prestations et du service rendu c'est-à-dire dans l'aptitude de la société ou de l'organisation à satisfaire le niveau de qualité désiré. Elle garantit le maintien d'un certain niveau de qualité à travers le respect des objectifs fixés qu'ils soient internes ou externes.

Audit clinique : méthode d'évaluation des pratiques qui mesure les écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée (recommandations de bonne pratique...) à partir de critères d'évaluation. En fonction des résultats d'une première évaluation, les professionnels mettent en place des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'impact de ces actions est évalué par une nouvelle mesure des écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée selon les mêmes critères d'évaluation. Dans l'idéal, ces audits sont conduits par une ou plusieurs personnes extérieures au service. (HAS)

Brainstorming : vient de « brain », le cerveau et de « storming », il peut également être appelé « remue-méninges » en français. Il s'agit d'une technique de recherche d'idées originales par l'expression libre de chacun des membres d'un groupe de travail au cours d'une réunion. Le but étant que les suggestions des uns, même absurdes, fassent écho chez d'autres et qu'ainsi naissent de nouvelles idées constructives.

Carpule TEP : petite cartouche dans laquelle est délivrée la dose de produit radioactif à injecter pour la réalisation d'une Tomographie par Emission de Positons. La délivrance des carpules est réalisée par un automate.

Démarche Qualité : Ensemble des actions d'amélioration que mène un établissement pour se développer par la satisfaction de ses clients. La mise en place d'une démarche Qualité doit conduire à une attitude systématique d'analyse et de correction des dysfonctionnements (ou écarts).

Diagramme de Pareto : se présente sous la forme d'une série de colonnes triées par ordre décroissant. Elles sont généralement accompagnées d'une courbe représentant les valeurs cumulées de toutes les colonnes. Ce type de graphique permet d'identifier les différentes causes d'un phénomène et d'en mesurer l'importance.

Elution : procédé permettant de mettre en solution (dite éluée) un composé adsorbé à l'aide d'un solvant nommé l'éluant. Ce procédé permet notamment d'obtenir une solution pure de technétium (sous forme de pertechnétate de sodium) après élution d'un générateur $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Evènement indésirable : tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

Extemporane : se dit d'un médicament qui doit être préparé juste avant son emploi.

Générateur : tout système contenant un radionucléide parent [...] servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique. (Art L. 5121-1 du CSP)

Hors GHS : il s'agit d'une liste de médicaments innovants et/ou onéreux qu'on dit « hors groupe homogène de séjour » remboursés par les organismes d'assurance maladie en sus du financement à l'activité (mode de tarification de base). Leur utilisation est très encadrée et restreinte aux indications fixées par l'AMM. Cette liste est fixée par l'Etat.

Isotopes d'un élément : nucléides ayant le même numéro atomique, mais des nombres de masse différents. (Pharmacopée)

Médicament radiopharmaceutique (MRP) : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales. (Art L. 5121-1 du CSP)

Nucléide : espèce atomique caractérisée par le nombre de protons et de neutrons contenus dans son noyau et par l'état énergétique de son noyau. (Pharmacopée)

Patient-traceur : la méthode du patient-traceur est une méthode d'amélioration de la qualité des soins en équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Elle permet d'analyser de manière rétrospective la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient tout au long de son parcours dans l'établissement ainsi que les interfaces et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire afin d'identifier et de mettre en œuvre des actions d'amélioration. Elle prend en compte l'expérience du patient et de ses proches. Cette méthode est notamment mise en œuvre par les experts-visiteurs lors de la visite de certification de l'établissement, dans le cadre de la certification v2014. (HAS)

Pharmacotechnie : discipline pharmaceutique qui s'intéresse aux techniques de conception d'un médicament qui suivent l'extraction ou synthèse du principe actif et qui vont jusqu'à la forme finale administrable au patient.

Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) : critères pour lesquels des attentes particulières sont exprimées. La non atteinte de ces exigences entraînera une certification péjorative ou une non certification.

Précurseur : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration (non issu d'un générateur). (Art L. 5121-1 du CSP)

Préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible (Art L. 5121-1 du CSP).

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures d'un système Qualité). Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ». Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité : ce qui doit être fait et qui doit le faire ? quand ? où et comment cela doit être fait ? quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ? comment cela doit être maîtrisé et enregistré ? La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir. (BPPH)

Processus : un processus est défini comme un enchaînement d'étapes successives, parfois nommées sous-processus, au service d'un objectif : la satisfaction des besoins et des attentes des usagers. C'est un outil de modélisation des activités.

PUI : une pharmacie est dite « à usage intérieur » lorsqu'elle exerce son activité au sein d'un établissement de santé ou médico-social. D'autres établissements peuvent posséder une PUI comme les services départementaux d'incendie et de secours, les centres de détentions... (Art L. 5126-1 du CSP)

Pureté radiochimique : mesure par laquelle on confirme qu'un MRP est exempte de produits chimiques radioactifs non liés au vecteur. Elle est contrôlée sur chaque préparation pour garantir la qualité du marquage radioactif du vecteur et est exprimée en pourcentage.

Pureté radionucléidique : rapport, exprimé en pourcentage, de la radioactivité du radioélément considéré à la radioactivité totale de la source. Elle est contrôlée sur l'éluat, après chaque première élution d'un générateur.

Pyrogène : qui provoque de la fièvre. C'est, par exemple, le cas des substances de nature protéique libérées par les bactéries (endotoxines). Dans la préparation des médicaments destinés à être injectés, les plus grandes précautions sont prises pour éliminer toute substance pyrogène.

Référentiel : ensemble d'éléments formant un système de référence : ensemble des éléments liés à ce système. Texte énonçant un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assurance Qualité doit répondre, à la demande des clients, ou en vue d'une certification. (BPPH)

Risque : situation non souhaitée aux conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine.

Source non scellée : source radioactive prévue pour être utilisée de telle façon que la substance radioactive se trouve en contact immédiat avec le milieu environnant. Dans une source non scellée, la matière radioactive est directement accessible. Il est généralement admis qu'elle peut être soumise à des manipulations physiques ou chimiques au cours desquelles elle peut être transférée d'un récipient à un autre. Les préparations radiopharmaceutiques rentrent dans cette catégorie. (Pharmacopée)

Source radioactive : matériau radioactif utilisé pour sa propriété d'émettre des rayonnements ionisants. (Pharmacopée)

Stérilité : absence de tout micro-organisme viable. (BPPH)

Systeme Qualité : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. (BPPH)

Travailleurs catégorie A : l'article R. 4451-44 du Code du travail précise que les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an (sur les 12 derniers mois glissants) ou une dose équivalente (dose différente en fonction de la partie du corps exposée), sont classés par l'employeur en catégorie A. Ces travailleurs de catégorie A bénéficient d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Travailleurs catégorie B : l'article R. 4451-46 du Code du travail, précise quant à lui, qu'à défaut d'un classement en catégorie A, les travailleurs sont classés en « catégorie B », dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition aux rayonnements ionisants (même accidentelle). Elle sous-entend une exposition comprise entre 1 mSv et 6 mSv par an. Ces travailleurs bénéficient aussi d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Trousse : toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final. (Art L. 5121-1 du CSP)

Vigilances sanitaires : les vigilances sont basées sur la déclarations d'événements indésirables permettant ainsi de les répertorier, d'en apprécier la fréquence, d'en analyser les causes et de déclencher les mesures adéquates pour y faire face si nécessaire. Ex : matériovigilance, pharmacovigilance, hémovigilance, identitovigilance...

Zone contrôlée : zone dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. (Art R. 4452-1)

Zone surveillée : zone dans laquelle les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. (Art R. 4452-1)

Bibliographie

1. Thomas M, Sanborn MD, Couldry R. I.V. admixture contamination rates: Traditional practice site versus a class 1000 cleanroom. *Am J Heal Pharm.* 2005;62(22):2386–92.
2. Trissel LA, Gentempo JA, Saenz LM, Woodard MY, Angeles CH. Effect of two work practice changes on the microbial contamination rates of pharmacy-compounded sterile preparations. *Am J Heal Pharm.* 2007;64(8):837–41.
3. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. 2011.
4. Code de la santé publique - Article R5125-45 | Legifrance [Internet]. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr>
5. Code de la santé publique - Article R5132-10 | Legifrance [Internet]. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr>
6. Cubaynes M-H, Noury D, Dahan M, Falip E. Le circuit du médicament à l'hôpital - Rapport IGAS. 2011.
7. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2013.
8. DREES. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. 2009.

9. Circulaire n°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Ministère du travail de l'emploi et de la santé; 2012.
10. ARS, OMeDIT Centre. Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. 2013.
11. Bonnes Pratiques de Fabrication. LD.3. Fabrication des médicaments radiopharmaceutiques - Note i. 2015 p. 212.
12. Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. 2003.
13. Code de la santé publique - Article R5126-9 | Legifrance [Internet]. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr>
14. Code de la santé publique - Article R1333-50 | Legifrance [Internet]. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr>
15. Rouge N. Etude, validation, et intégration d'un nouveau processus de qualification du personnel pharmaceutique, au sein de l'unité centralisée de préparation des médicaments anticancéreux du centre hospitalier d'Agen. 2015.
16. Bonnes Pratiques de Préparation. Chapitre 6 - Préparation de médicaments stériles. 2007.

17. Bonnes Pratiques de Préparation. Chapitre 9 - Préparation de médicaments radiopharmaceutiques. 2007.
18. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. 2001.
19. Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales | Legifrance [Internet]. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr>
20. Code de la santé publique - Article R5124-54-1 | Legifrance [Internet]. [cited 2017 Sep 20]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr>
21. Bruel D, Duez C, Ebel-Lao S, Garrigue H, Le Meur C. Guide de surveillance de l'environnement des unités de préparation des médicaments radiopharmaceutiques de la Société française de radiopharmacie. Le Pharm Hosp [Internet]. 2011 Mar [cited 2017 Sep 10];46(1):45–52. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0768917911000101>
22. Bonnes Pratiques de Préparation. Bulletin officiel. 2007.
23. Peter V, Mourad M-C, Niessen O, Zogo A. Qualification d'une zone à atmosphère contrôlée : guide méthodologique. 2014.
24. Pharmaceutical Inspection Convention. Guide To Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II. 2017.
25. Ortu S. La norme NF S 90 351 : évolutions et principaux changements - Guide Aspec.

26. Décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants (Code du Travail). 2008 p. 1–13.
27. CCECQA, ANAES. Les coûts de la Qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé. 2004.
28. Chabannes-Gurvil C. ANDEM / ANAES, fonds de l'évaluation médicale. 2005.
29. Durieux P. L'accréditation des établissements de santé. Actual Doss en santé publique. 1996;(décembre):15–7.
30. Haute Autorité de Santé. Certification V2014 - Enjeux et modalités. 2013.
31. Haute Autorité de Santé. Manuel de Certification des Établissements de Santé V2014. 2014.
32. Michel P, Minodier C, Moty-Monenereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé: fréquence, évitabilité et acceptabilité. Vol. 761, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). 2011.
33. ARS Pays de la Loire, Assurance Maladie. Contrat de Bon Usage du médicament & des dispositifs médicaux 2014-2018. 2013.

34. OMEDIT Normandie. Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations [Internet]. [cited 2017 Sep 9]. Available from: <http://www.omedit-normandie.fr/contractualisation/contrat-de-bon-usage/contrat-de-bon-usage-des-medicaments-produits-et-prestations>
35. Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens | National [Internet]. [cited 2017 Sep 9]. Available from: <https://www.ars.sante.fr/les-contrats-pluriannuels-dobjectifs-et-de-moyens>
36. L'OMEDIT de NORMANDIE - Missions, Organisation et Programme de travail /Outils. In OMEDIT Normandie - Comité régional; 2016.
37. Bessone M, Rathelot P, Agopian R, Pracchia S, Schmitt É, Pascual P, et al. mediEVAL : un nouvel outil d'évaluation de la prise en charge médicamenteuse. *Therapie*. 2014;69(3):195–206.
38. Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product / 50th Anniversary Commemorative Issue, American Society for Quality. 1980.
39. Reason J. Human error : models and management. *BMJ*. 2009;320:768–70.
40. Haute Autorité de Santé - Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [Internet]. [cited 2017 Sep 9]. Available from: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques
41. CHU de Caen. Procédure de Cartographie des Risques. 2017.
42. Haute Autorité de Santé. Démarche Qualité en médecine nucléaire in vivo. 2013.

43. Peyronnet D. Sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique : application au CHU de Caen. Université de Caen Normandie; 2008.
44. Boelen C, Grand'maison P, Ladner J, Pestiaux D. Responsabilité sociale et accréditation. Une nouvelle frontière pour l'institution de formation. *Pédagogie Médicale*. 2008;9(4):235–44.
45. Glossaire GRH - Observatoire des Métiers et des Qualifications.
46. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé | Legifrance.
47. Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé; 2016.
48. Bissonnette S, Richard M. Les trois phases du processus d'apprentissage. In: *La pédagogie - Théories et pratiques de l'Antiquité à nos jours*. 2005. p. 317–29.
49. Flavell JH. Metacognitive aspects of problem solving. In: *The nature of intelligence*. 1976. p. 231–5.
50. Flavell JH. Metacognition and Cognitive Monitoring: A New Area of Cognitive-Development Inquiry. *Am Psychol*. 1979;34(10):906–11.
51. Barnier G. Théories de l'apprentissage et pratiques d'enseignement. In: *Notes de conférence Aix Marseille: IUFM*. 2002. p. 1–17.

52. Aymar G. Les conditions d'apprentissage des adultes - Fiche CEDIP. 2009;(Fiche EL43):1–7.
53. Chioussé S. Pédagogie et apprentissage des adultes : états des lieux et recommandations. 2001.
54. Eymard C. Concepts et Innovations Formation par la recherche et relation éducative en santé Concepts et Innovations. Pédagogie Médicale. 2006;(7):155–64.
55. Prévost A. Approche formation de la pédagogie des adultes et de l'acte de formation . 2001.
56. Perrenoud P. Suffit-il d'être expert pour former des experts ? 2004.
57. Ginestet H, Lamand V, Broto H, Almeras D. Conception et mise en oeuvre d'un dispositif de formation pour des préparateurs en pharmacie au poste des chimiothérapies anticancéreuses. J Pharm Clin. 2014;33(4):207–16.
58. Potdevin-Verdier J. Evaluation des pratiques professionnelles en radiopharmacie et amélioration de la sécurité du médicament radiopharmaceutique au CHR de Metz-Thionville. Université de Lorraine; 2013.
59. Ebel-Lao S, Collomp R, Dompe J, Ruitort S, Carrier P, Girma A, et al. Formation initiale et continue des préparateurs en radiopharmacie: Mise en place d'une démarche qualité. J Pharm Clin. 2008;27(4):235–43.

60. ASN, Direction des rayonnements ionisants et de la santé. Recommandations de l'ASN concernant l'activité de manipulation et l'activité d'administration des MRPaux patientes à la suite d'une étude ergonomique conduite par l'IRSN au sein d'un service de médecine nucléaire in vivo. 2016.
61. Colombe A. Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs hospitaliers en unité de production de médicaments stériles. 2016.
62. Larcos G, Prgomet M, Georgiou A, Westbrook J. A work observation study of nuclear medicine technologists: interruptions, resilience and implications for patient safety. *BMJ Qual Saf.* 2016;26(October):466–74.
63. Larcos GS, Collins LT, Georgiou A, Westbrook JI. Maladministrations in nuclear medicine: Revelations from the Australian Radiation Incident Register. *Med J Aust.* 2014;200(1):37–40.
64. Maurel C, Girault C, Sapin N, Benard Thierry I, Duquesne J, De Lemps R, et al. Comment identifier les situations à risque en radiopharmacie : intérêt d'une approche multidimensionnelle participative. *Risques Qual en milieu soins.* 2004;14(1):9–15.
65. Commission Sécurisation du circuit du médicament NOTE DE SYNTHÈSE ANALYSE PHARMACEUTIQUE DES PRESCRIPTIONS. 2010 [cited 2017 Sep 20]; Available from: https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/gallery_files/site/136/5131/5135/5309.pdf
66. Aide à la mise en place de l'Analyse de processus. [cited 2017 Sep 20]; Available from: <http://www.requa.fr/files/guide-processus-v-1-1394114926.pdf>

Table des Annexes

Annexe 1 : Module de formation – Item 1.....	145
Annexe 2 : Echelles de gravité et de fréquence pour le calcul de la criticité.....	149
Annexe 3 : Grille d’habilitation qualifiante.....	151
Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction.....	157
Annexe 5 : Extrait du guide d’utilisation de la grille d’habilitation.....	161

Annexe 1 : Module de formation – Item 1

17/09/2017



Slide 1
 Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

➤ **Autisme des** = Procédé de répartition aseptique permettant le prélevement et le transfert d'un produit stérile vers un autre contenant stérile dans lequel les systèmes de fermeture des contenants et le matériel de transfert restent en place pendant toute la durée du processus de transfert, uniquement scellé par une aiguille stérile, une tubulure stérile ou tout autre dispositif de transfert stérile. Le transfert de produit stérile est réalisé de telle manière qu'il ne soit jamais en contact avec l'environnement.

➤ **Asepsie** = procédé permettant de prévenir les maladies infectieuses en empêchant la contamination par des bactéries, des virus, des parasites ou d'autres germes dans une zone déterminée. L'espace consacré ou la décontamination de l'espace, y compris de l'air, de matériel.

Slide 2
 Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

1^{ère} étape : les vestiaires

Slide 3
 Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

L'entrée dans le laboratoire de préparation n'est possible qu'après une étape préalable :

➔ Passage par le vestiaire afin de revêtir une tenue de bloc propre et des salades (ou à défaut, des chaussures réservée au service)

Aut : empêcher l'importation de germes

Slide 4
 Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Une fois habillé, le personnel vérifie :

- une absence de poil
- une tenue adaptée
- une absence d'objets personnels (sauf montre)

Autogermocidation

• Des produits à base d'alcool
 • Application globale du spray
 • Application des produits (à base d'acide peroxyacétique)

Le désinfectant utilisé est capable de détruire tout micro-organisme viable présent dans les vêtements et sur la peau.

Les désinfectants utilisés sont capables de détruire tout micro-organisme viable présent dans les vêtements et sur la peau.

Slide 5
 Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Plan de service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques - CHU de Caen

Slide 6
 Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

➤ **Avant de sortir des vestiaires :**

- Vérifier que les cheveux longs sont attachés
- Vérifier l'absence de bijoux
- Se laver les mains (les ongles sont courts, propres et sans vernis)

Hygiène des mains

Lavage des mains
 Utilisation des savons et abrasifs de la Zone transitive

Produits hydro-alcooliques
 Utilisation de la Zone transitive

Slide 1
Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Passage en zone surveillée



Slide 2
Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques



Plan de service de Médecine Nucléaire - CHU de Caen

Slide 3
Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Avant d'entrer ... dans le laboratoire de la radiopharmacie

- Mettre des sur-chaussures
- Retirer le bijou
- Friction hydro-alcoolique d'au moins 30s (bien laisser sécher)

→ à chaque fois que l'on entre



Slide 4
Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Ne doivent pas être introduits dans le laboratoire toutes les sources potentielles de contamination :

- alimentation
- chewing-gum
- bijoux
- maquillage

Source de micro-germes
+ risque de contamination interne
Risque de germes
Source de particules



⚠ Éviter la contamination interne et la contamination microbologique (bêta)

Slide 5
Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

A l'entrée dans le labo :

- Mettre des gants à usage unique

Cas particulier :

- En cas d'affection rhino-pharyngée : le port du masque est nécessaire
- En cas de plaque cutanée : demander l'avis du radiopharmacien qui déterminera votre aptitude à préparer
- Pour un stilet ou poncet : port de sur-chaussures et d'une sur-blouse obligatoire + friction HA



Slide 6
Service des laboratoires de préparation des médicaments radiopharmaceutiques



Respect de la chronologie de chacune des étapes décrites précédemment

Item 1
Sortie du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Tout au long de la journée,
changer **régulièrement** de :

- ↳ **Étant le contaminé externe**
↳ **Utiliser la contamination externe**
↳ **Éliminer la contamination des gants régulièrement.**
- ↳ **Étant l'opérateur de gants**
↳ **Éliminer l'opérateur de gants et éliminer l'opérateur de gants.**



MERMet

Item 1
Sortie du laboratoire de
préparation des médicaments
radiopharmaceutiques



Item 1
Sortie du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

À la fin de votre travail, vous procédez à un lavage des mains :

- Vérification de l'absence de contamination induite à l'aide du contaminationmètre situé à l'entrée du vestiaire (avant que nécessaire)
- Désactivation du dosimètre opérationnel
- Rinse de l'œil au site : le flacon potentiellement contaminé reste dans une zone à l'écart et ne doit jamais croiser le flacon de rinçage.
- Dépot de la baguette et du dosimètre passif sur le portait prévu à cet effet (un appareil mesurant la radioactivité en continu, il est nécessaire de les laisser dans un endroit sec et propre pour le portait passif).

Si votre tenue est contaminée : prévenir le radiopharmacien pour une mise en décontamination.



Annexe 2 : Echelles de gravité et de fréquence



Calcul de la criticité dans le cadre de l'évaluation des pratiques de préparation des MERM

A. Echelle de gravité

Index de gravité	Intitulé de la classe	Intitulé des conséquences-système associées	Intitulé des conséquences-patient associées
2	Mineure	<ul style="list-style-type: none"> - Obligation réglementaire non respectée - Aucun impact préjudiciable ni à la sécurité ni à la poursuite de l'activité 	<ul style="list-style-type: none"> - Patient non atteint ou atteint sans dommage - Aucune conséquence clinique
4	Significative	<ul style="list-style-type: none"> - Dégradation partielle de la qualité de l'activité - Sécurité impactée mais sans conséquence (mesures de radioprotection non respectées) 	<ul style="list-style-type: none"> - Conséquence importante dans le déroulement de la prise en charge du patient sans altération de son état (allongement du tps de présence dans le service, prolongation de l'hospitalisation...)
6	Majeure	<ul style="list-style-type: none"> - Très forte dégradation ou dégradation totale de la qualité de l'activité, sans conséquence dans la poursuite de l'activité - Dégradation partielle de la sécurité du système avec conséquences mineures et réversibles pour le manipulateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Conséquence importante dans le déroulement de la prise en charge du patient avec altération légère et réversible de son état
8	Critique	<ul style="list-style-type: none"> - Conséquences impactant la poursuite de l'activité de manière réversible - Dégradation partielle de la sécurité du système avec conséquences importantes mais réversibles pour le manipulateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Altération de l'état du patient de manière permanente (séquelles)
10	Catastrophique	<ul style="list-style-type: none"> - Conséquences impactant la poursuite de l'activité de manière irréversible - Dégradation totale de la sécurité du système avec conséquences importantes et irréversibles pour le manipulateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Invalidité permanente/mise en jeu du pronostic vital/décès du patient

B. Echelle de fréquence

Index de fréquence	Intitulé de la classe
2	rare
3	fréquent
4	récurrent











































Annexe 3 : Grille d'habilitation qualifiante

Grille d'habilitation qualifiante à destination des MERM

* Validation de la formation initiale complémentaire spécifique *



		Thème	oui	non	item	Indice de criticité
Item 1 : Entrée dans le laboratoire de la radiopharmacie						
1.1	1	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Port d'un dosimètre passif à la poitrine	8
1.2	2	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Port d'une bague dosimétrique	8
1.3	3	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Port d'un dosimètre opérationnel	16
1.4	4	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Port de surchaussures	16
1.5	5	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Port d'une tenue spécifique au service (tenue de bloc, chaussures dédiées au service facilement décontaminables)	16
1.6	6	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tenue de bloc changée tous les jours	16
1.7	7	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absence d'introduction de nourriture, d'eau, de médicament, d'objets personnels, ou de tout autre élément non nécessaire à la préparation	24
1.8	8	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Masque si rhume	8
1.9	9	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pas de manipulation si plaie ou infection jugée trop importante	12
1.10	10	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absence de bijoux, montre, alliance...	8
1.11	11	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absence de maquillage	8
1.12	12	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ongles courts, sans vernis	16
1.13	13	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cheveux longs attachés	8
1.14	14	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Friction hydro-alcoolique (30s) ou lavage des mains simple + désinfection bague dosimétrique, juste avant entrée dans le labo chaud	16
1.15	15	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Port de gants à usage unique dès l'entrée dans le labo chaud	24

Item 2 : Organisation de l'activité et du plan de travail						Indice de criticité
2.1	16	T			La session GERA® est allumée sous le nom du MERM qui prépare	8
2.2	17	R,H			Manipulation dans l'enceinte correspondant à l'énergie du radioélément ou derrière des écrans adaptés	32
2.3	18	R,H			Manipulation, si besoin, avec un tablier plombé	12
2.4	19	R,H			Le manipulateur évite de manipuler des produit TEP avec un tablier plombé	24
2.5	20	A			Préparation et vérification de l'ensemble des éléments nécessaires aux préparations en fonction de l'activité du jour (modes opératoires...)	8
2.6	21	R,H			Introduction dans l'enceinte de matériel et de produits propres et désinfectés uniquement	24
2.7	22	R,H			Les emballages sont pelés et non déchirés	16
2.8	23	A			Programmation des préparations en fonction du planning journalier	16
2.9	24	O			L'ensemble du matériel et des produits est disposé de manière ordonnée au sein de l'enceinte	16
2.10	25	O			Identification de tous les contenants	32
2.11	26	O			Un dispositif de récupération des déchets est disposé dans l'enceinte	6
2.12	27	O			Ce dispositif est correctement identifié	16
2.13	28	R,H			Ne rien positionner devant les grilles d'aspiration	16
2.14	29	R,H			Manipulation avec des gants à usage unique	24
2.15	30	R,H			Changement de gants si doute sur la contamination (radiologique ou microbiologique)	18
2.16	31	R,H			Retrait des gants à usage unique en évitant le contact avec la surface externe (éviter la contamination radioactive)	16
2.17	32	R,H			Manipulation avec des gants à ma taille et adaptés à l'enceinte, permettant de maintenir celle-ci en dépression	8
2.18	33	R,H			Changement des gants de l'enceinte au moins 2 fois par semaine	12
2.19	34	R,H			Fermeture les portes de l'enceinte en dehors des manipulations (y compris les ronds de gant avec obturateurs blindés)	16
2.20	35	O			En fin d'activité, retrait de l'ensemble des éléments non indispensables de l'enceinte pour permettre le bionettoyage	8
2.21	36	O			En fin d'activité ou une fois par jour, prévision du matériel pour le lendemain et si besoin, remplissage des armoires de stockage	6

Item 3 : Elution d'un générateur de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$						Indice de criticité
3.1	37	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	La ventilation de l'enceinte de manipulation est allumée	32
3.2	38	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Installation/désinstallation un générateur (procédure connue et respectée)	30
3.3	39	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Les générateurs sont positionnés dans l'enceinte selon leur date de calibration	12
3.4	40	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Travail de manière aseptique et en milieu clos (absence d'entrée d'air dans les flacons)	32
3.5	41	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Evaluation des activités et les volumes de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ à éluer	16
3.6	42	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Réalisation d'une élution fractionnée (temps, volume)	12
3.7	43	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Réalisation d'une élution complète	24
3.8	44	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vérification et enregistrement du numéro de lot et de la date d'expiration du générateur à éluer	16
3.9.1	45	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Désinfection des bouchons des flacons avec un antiseptique approprié	32
3.9.2	46	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Remplacement du flacon stérile de protection de l'aiguille par le flacon d'éluat	24
3.9.3	47	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Attendre environ 1 min (tps d'élution totale)	8
3.9.4	48	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Entre 2 élutions, l'aiguille de sortie de colonne du générateur est recouverte du flacon stérile de protection	24
3.9.5	49	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vérification du volume d'éluat	16
3.9.6	50	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Contrôle de l'aspect, de la couleur et de la limpidité de l'éluat	16
3.9.7	51	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Positionnement des flacons dans les protège-flacons adaptés	24
3.10	52	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Manipulation à l'aide de pinces adaptées	16
3.11	53	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Avant une mesure, sélection du bon isotope sur l'activimètre	24
3.12	54	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Mesure de l'activité prélevée	24
3.13	55	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement de l'activité, du volume, de la date et de l'heure d'élution	24
3.14	56	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement de la date et de l'heure de péremption de l'éluat	24
3.15	57	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement du numéro de lot de l'éluat	16
3.16	58	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Etiquetage de l'éluat selon la réglementation	32
3.17	59	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le nom du MERM d'élution est tracé	8

Item 4 : Réalisation d'une préparation radiopharmaceutique						Indice de criticité
4.1	60	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	La ventilation de l'enceinte de manipulation est allumée	24
4.2	61	O	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Seuls les éléments utiles à la préparation sont présents dans l'enceinte	8
4.3	62	O	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Choix des produits dont la péremption est la plus proche (apparaît en haut dans GERA®)	8
4.4	63	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Vérification du nom, du numéro de lot et de la date de péremption de la trousse et de l'éluat ou du précurseur utilisé	16
4.5	64	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	L'éluat utilisé est compatible avec les préconisations d'utilisation de la trousse (heure d'éluat, dernière élution du générateur...)	16
4.6	65	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	L'éluat utilisé dispose d'une activité volumique adaptée	16
4.7	66	O	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Une seule préparation est présente sur le plan de travail, les autres sont stockées à l'écart	16
4.8	67	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Désinfection des bouchons des flacons avec un antiseptique approprié	24
4.9	68	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Prélèvement avec des seringues équipées de protège-seringues et à l'aide d'une pince	16
4.10	69	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Les pressions sont équilibrées	16
4.11	70	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Les volumes et les activités utilisés pour la préparation sont conformes à la procédure de préparation en vigueur (GED)	32
4.12	71	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Respect des modalités de préparation validées par les radiopharmaciens	24
4.13	72	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le temps d'attente avant contrôle/utilisation est respecté	16
4.14	73	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Avant une mesure, sélection du bon isotope sur l'activimètre	24
4.15	74	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Mesure de l'activité prélevée	40
4.16	75	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le délai entre la mesure de l'activité et la préparation est le plus court possible	16
4.17	76	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement de l'activité, du volume, de la date et de l'heure de préparation	24
4.18	77	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement de la date et heure de péremption de la préparation	24
4.19	78	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement de la dénomination et du numéro de lot de la préparation	24
4.20	79	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Enregistrement de la composition quantitative complète de la préparation	16
4.21	80	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Si nécessaire, dilution des préparations à la fin du marquage avec un solvant adapté	12
4.22	81	P	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Contrôle de l'aspect, de la couleur et de la limpidité de la préparation	16
4.23	82	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Positionnement des flacons dans les protège-flacons adaptés	24
4.24	83	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Etiquetage de la préparation terminée selon la réglementation	32
4.25	84	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Respect des conditions et de la durée de conservation de la préparation	32
4.26	85	A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Réalisation d'une seule préparation à la fois	16
4.27	86	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Les ampoules de diluants (NaCl, eau PPI...) sont jetées entre 2 préparations	24
4.28	87	R,H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nettoyage du plan de travail entre les différents types de préparation	16
4.29	88	T	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le nom du MERM qui prépare est tracé	8

Item 5 : Réalisation et dispensation d'une seringue de MRP						Indice de criticité
5.1	89	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La ventilation de l'enceinte de manipulation est allumée	24
5.2	90	O	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Seuls les éléments utiles à la dispensation des seringues, sont présents dans l'enceinte	16
5.3	91	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préparation des seringues nominative uniquement après prescription médicale et validation pharmaceutique (hors urgence SVP)	32
5.4	92	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérification de l'activité prescrite	16
5.5	93	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préparation des seringues nominatives uniquement à partir de préparation ou produit prêt à l'emploi libéré conforme par un radiopharmacien	32
5.6	94	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérification et enregistrement du nom, du numéro de lot, de l'heure et de la date de péremption de la préparation ou du médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi à conditionner	24
5.7	95	O	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lors de la dispensation, une seule préparation est présente sur le plan de travail, les autres sont stockées à l'écart	16
5.8	96	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Désinfection des bouchons des flacons avec un antiseptique approprié (si pots restés ou	24
5.9	97	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si besoin, agitation du produit avant prélèvement (ex: macroagrégats d'albumine)	12
5.10	98	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prélèvement avec des seringues équipées de protège-seringues et à l'aide de pinces	16
5.11	99	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Utilisation d'une aiguille de longueur adaptée pour le prélèvement, en respectant les conditions d'aseptie	8
5.12	100	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Un même contenant de diluant, n'est utilisé que pour la dilution de seringues de produit provenant de la même préparation (1 dosette de sérum phy/préparation)	24
5.13	101	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Avant une mesure, sélection du bon isotope sur l'activimètre	24
5.14	102	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérification de la non-contamination de l'activimètre (valeur du bruit de fond non significative) et décontamination le cas échéant	12
5.15	103	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mesure de l'activité prélevée	40
5.16	104	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enregistrement de l'activité, de la date et heure de la mise en seringue, de la date et heure de péremption ainsi que le volume de la seringue	24
5.17	105	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etiquetage de la seringue immédiatement après validation de l'activité	40
5.18	106	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrôle des informations inscrites sur l'étiquette (identité patient, produit, activité...)	32
5.19	107	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Positionnement de la seringue dans un protège-seringue adapté	16
5.20	108	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'activité dispensée correspond à l'activité prescrite (+/- 10%)	40
5.21	109	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le délai entre la mesure de l'activité et l'injection est le plus court possible	16
5.22	110	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'aiguille de prélèvement est jetée et n'est pas utilisée pour l'injection	24
5.23	111	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ne jamais sortir de l'enceinte une seringue non étiquetée	40
5.24	112	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Positionnement de la seringue dans la valisette plombée	16
5.25	113	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etiquetage de la valisette plombée	16
5.26	114	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ne pas transporter la seringue à la main	32
5.27	115	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Respect des conditions et de la durée de conservation de la seringue	24
5.28	116	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ne pas recapuchonner ni désadapter l'aiguille d'une seringue avant de la jeter	16

Item 6 : Dispensation d'une gélule d'iode 131						Indice de criticité
6.1	117	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérification de l'activité et de la date de calibration sur l'étiquette du récipient blindé de la gélule d'iode	40
6.2	118	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ouverture de l'emballage des gélules d'iode sous une enceinte ventilée afin de dégazer l'iode volatil	40
6.3	119	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Avant une mesure, sélection du bon isotope sur l'activimètre	24
6.4	120	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrôle et enregistrement de l'activité de la gélule à l'activimètre	40
6.5	121	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispensation de la gélule uniquement sur prescription nominative et après validation pharmaceutique	40
6.6	122	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispensation de la gélule dans son emballage blindé	32
6.7	123	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le manipulateur se place derrière un paravent pour dispenser la gélule d'iode	32
Item 7 : Gestion des déchets						Indice de criticité
7.1	124	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les matériaux coupants + seringues sont jetés dans des collecteurs DASRI "coupant-tranchant" plombé	24
7.2	125	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le matériel solide susceptible d'être contaminé est jeté dans un sac DASRI plombé	16
7.3	126	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les déchets non coupants, non susceptibles d'être contaminés sont triés et éliminés par la voie des déchets conventionnels	8
7.4	127	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les déchets radioactifs sont triés par type de radioéléments et jetés dans les poubelles plombées appropriées	16
Item 8 : Retour des générateurs décurus ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc et ⁸¹ Rb/ ^{81m} Kr						Indice de criticité
8.1	128	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'étiquetage de retour UN2910 est accolé au contenant par-dessus les trèfles radioactifs	16
8.2	129	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'identification de l'expéditeur et du destinataire est présente sur la feuille de retour	16
8.3	130	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le temps de mise en décroissance avant renvoi est conforme aux spécifications du fournisseur	18
8.4	131	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Des mesures de non-contamination sont effectuées selon la procédure adéquate	16
8.5	132	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Des mesures de débit de doses sont effectuées selon la procédure adéquate	16
8.6	133	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les documents de retour sont datés et signés	16
Item 9 : Retour des containers blindés TEP						Indice de criticité
9.1	134	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le temps de mise en décroissance avant renvoi est respecté (au moins 12h)	16
9.2	135	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tout signe de radioactivité est enlevé des containers de transport	8
9.3	136	R,H	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'absence de flacon dans le container est vérifiée avant retour	16
9.4	137	T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'identification de l'expéditeur et du destinataire est présente sur la feuille de retour (le manip sait que la feuille est différente selon le laboratoire fournisseur)	4
9.5	138	P	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le numéro UN 2908 doit être présent (gravé ou étiqueté) des 2 côtés du colis	4

Annexe 4 : Questionnaire de satisfaction



QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION

Sujet : Auto-questionnaire MEDIEVAL
Public : Manipulateurs en électroradiologie médicale

1. Combien de temps vous a demandé cette auto-évaluation ?

2. Les questions posées étaient-elles en adéquation avec votre pratique quotidienne ?

3. Avez-vous souvent hésité quant à la réponse que vous deviez apporter ?
 - Oui
 - Non

4. Si oui, les commentaires vous ont-ils aiguillés ?
 - Oui
 - Non

5. Selon vous, ce questionnaire d'auto-évaluation devrait être :
 - Plus court
 - Plus complet
 - Aucun des 2

6. A votre avis, un tel questionnaire peut-il mettre en avant certaines mauvaises habitudes de manipulation ?
 - Oui
 - Non

7. Après avoir répondu à cet auto-questionnaire, allez-vous redoubler de vigilance dans votre pratique ?
 - Oui
 - Non

8. Allez-vous corriger certaines choses ?

- Oui
- Non

Si oui, lesquelles ?

9. Répondre à ce questionnaire tous les 2 ans vous paraît-il pertinent ?

- Oui
- Non

10. Avez-vous des modifications ou des suggestions d'évolution à proposer ?

Si vous avez atteint un certain niveau de risque, vous avez consulté les modules de formation théorique :

1. Quel(s) module(s) avez-vous consulté ?

2. Sont-ils assez clairs selon vous ?

- Oui
- Non

3. Devraient-ils être :

- Approfondis
- Simplifiés
- Davantage illustrés

4. Le couple auto-questionnaire/modules de formation vous convient-il ?

- Oui
- Non

5. Si non, pourquoi ?

6. Les supports sont-ils adaptés selon vous ?

- Oui
- Non

7. Si non, pourquoi ?

8. Voudriez-vous que d'autres sujets soient abordés en formation continue ? (suggestions)

9. Ces modules sont-ils un plus dans la formation continue ?

- Oui
- Non

10. Ces modules sont-ils un plus dans la formation initiale spécifique ?

- Oui
- Non

11. Avez-vous d'autres remarques ?

Annexe 5 : Extrait du guide d'utilisation de la grille d'habilitation



Guide d'utilisation de la grille d'habilitation qualifiante
des manipulateurs en électroradiologie médicale

- Critère 1

Répondre OUI si le dosimètre passif est porté et correctement positionné au niveau de la poitrine.

Répondre NON si le dosimètre passif n'est pas porté et/ou s'il est mal positionné.

- Critère 2

Répondre OUI si la bague dosimétrique est portée à la main qui ne manipule pas.

Répondre NON si la bague n'est pas portée ou si elle est portée à la mauvaise main.

- Critère 3

Répondre OUI si le dosimètre opérationnel est porté et activé.

Répondre NON si le dosimètre opérationnel n'est pas porté ou non activé.

- Critère 4

Répondre OUI si des surchaussures sont mises avant chaque entrée dans le laboratoire de préparation.

Répondre NON si la pénétration dans le laboratoire de préparation se fait au moins 1 fois sans surchaussure.

- Critère 5

Répondre OUI si le MERM porte une tenue de bloc et des chaussures réservées au service.

Répondre NON si le MERM n'a pas changé de tenue et/ou de chaussures en arrivant.

- Critère 6

Répondre OUI si la tenue de bloc est mise au sale en fin de journée.

Répondre NON si la tenue est remise le lendemain.

- Critère 7

Répondre OUI si aucun élément extérieur non autorisé à entrer dans le laboratoire de préparation n'y est introduit (blouse, nourriture, objets personnels, médicaments, eau).

Répondre NON si un des éléments cités ci-contre est introduit dans le laboratoire de préparation au cours de l'évaluation.

VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE L'UFR

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

ANNEE DE SOUTENANCE : 2017

NOM ET PRENOM DE L'AUTEUR : COTTA MARION

TITRE DE LA THESE : Sécurisation du circuit du médicament : Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation des personnels impliqués en radiopharmacie.

RESUME DE LA THESE EN FRANÇAIS : La préparation de médicaments radiopharmaceutiques, réalisée sous atmosphère stérile, consiste à combiner deux molécules ensemble, l'une des deux étant radioactive. Il s'agit d'une activité à risque, au sens des Bonnes Pratiques de Préparation, qui fait appel à des compétences spécifiques. La sécurisation de ce processus est un enjeu prioritaire pour lequel la formation du personnel semble indispensable.

Dans un souci de satisfaire aux exigences de sécurité et de qualité, un programme de formation initiale complémentaire et spécifique a été élaboré. Composé de 9 items et volontairement adapté aux pratiques du service, ce programme associe théorie et apprentissage des gestes techniques. En fin de formation, une habilitation par audit observationnel, vient valider les acquis. La grille d'habilitation, construite sur la base d'une analyse de processus selon la méthode AMDEC, a été établie après une revue des exigences réglementaires en termes d'hygiène et de radioprotection. Cette même grille est utilisée en formation continue, proposée sous la forme d'un auto-questionnaire et assortie d'un entretien individuel. Ainsi, elle permet de relever les écarts aux Bonnes Pratiques de Préparation.

Les outils mis en place dans le cadre du programme ont permis l'homogénéisation des pratiques grâce à la standardisation de la formation initiale. Ils ont également permis, en formation continue, d'établir une cartographie individuelle des risques initiant une prise de conscience chez les professionnels, gage de leur implication dans la démarche Qualité. Ces outils représentent, avec la maîtrise de la zone à atmosphère contrôlée, une des pierres angulaires de la sécurisation de l'étape de préparation des médicaments, offrant ainsi une optimisation de la qualité et la sécurité des soins.

MOTS-CLES: radiopharmacie, assurance qualité, gestion du risque, pharmacotechnie, formation

TITRE DE LA THESE EN ANGLAIS : Ensuring hospital medication delivery system : Development of a training and empowerment program for the radiopharmacy team.

RESUME DE LA THESE EN ANGLAIS : Radiopharmaceuticals preparation, carried out under sterile atmosphere, consists of combining two molecules, one of them being radioactive. According to the Good Preparation Practices guidelines, this high risk process requires specific skills. Ensuring the safety of this process is a priority for which professional training seems essential.

In order to meet safety and quality requirements, a complementary and specific initial training program has been developed. This educational program consists of 9 different theoretical and technical items that are adapted to clinical practice. At the end of the program, the achievements are validated by direct skill observation audit. The empowerment grid was built according to a process analysis using the Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) method. It was established after a review of the regulatory requirements in terms of hygiene and radiation protection.

The same grid was used for continuing education in the form of a self-evaluation followed by an individual interview, allowing the identification of deviations from the Good Preparation Practices guidelines.

The tools created within the framework of the educational program permitted to standardize practices through the systematization of initial training. The tools also allowed to draw up individualized risk mapping therefore raising awareness among professionals and guaranteeing their involvement in the Quality approach. These tools, along with the regulation of the controlled atmosphere zone, represent one of the cornerstones for securing the drug preparation stage, thus optimizing the quality and safety of radiopharmaceutic care.

KEY WORDS : nuclear pharmacy, quality insurance, risk management, training

ADRESSE DE L'AUTEUR : 7, Les Moulins 14220 Placy