

Élaboration d'un outil d'audit croisé inter-radiopharmacies : évaluation sur deux sites hospitaliers

*E. Mabru (1) N. Merité (2) C. Moubarik (2) F. Fafi (1) S. Lao (1)
(1) Radiopharmacie, Hôpital Sainte-Musse, Centre Hospitalier
Intercommunal Toulon La Seyne, Toulon (2) Radiopharmacie, Centre
hospitalier du Pays d'Aix, Aix-en-Provence*





Contexte & objectifs

RADIOPHARMACIE



Activité soumise à
une réglementation
complexe



Enjeu prioritaire :
sécurisation du circuit des
MRP



Mise en place d'audits qualité



- 1 Audit « système » : évaluant la radiopharmacie dans sa globalité
- 2 Audit croisé : inter-sites



Basé sur la réciprocité :
l'auditeur devient l'audité



Audit hybride entre l'audit
interne et l'audit tierce partie



Regard extérieur à la fois
bienveillant et neutre



Favorise le partage
d'expérience et de savoir-faire



Solutions collégiales aux
problématiques communes



Créer une dynamique et
relance la pratique d'audit

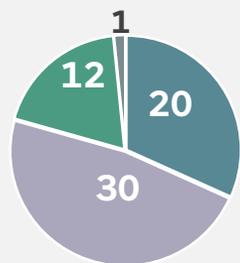


Matériel & Méthode



Enquête de positionnement des radiopharmaciens

Janvier 2020 : 63 radiopharmacies contactées



- CHU
- CH
- CLCC
- Militaire

1**2**

Construction du référentiel

Guide des Bonnes Pratiques de Préparation - 2007

Codes juridiques

Décisions homologuées de l'ASN

Références normatives – normes ISO

Recommandations et guides internationaux



Définition des domaines d'applications

3**4**

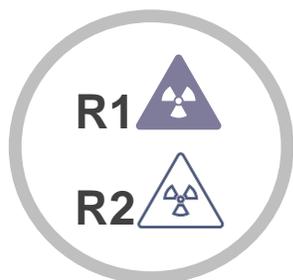
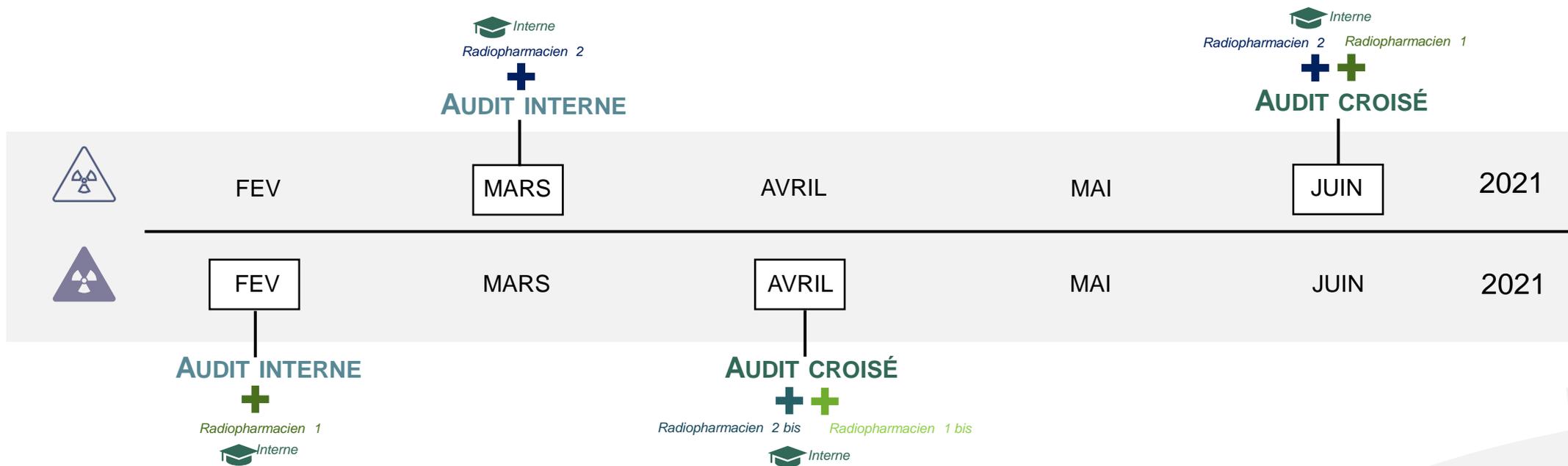
Construction de l'outil

**5**

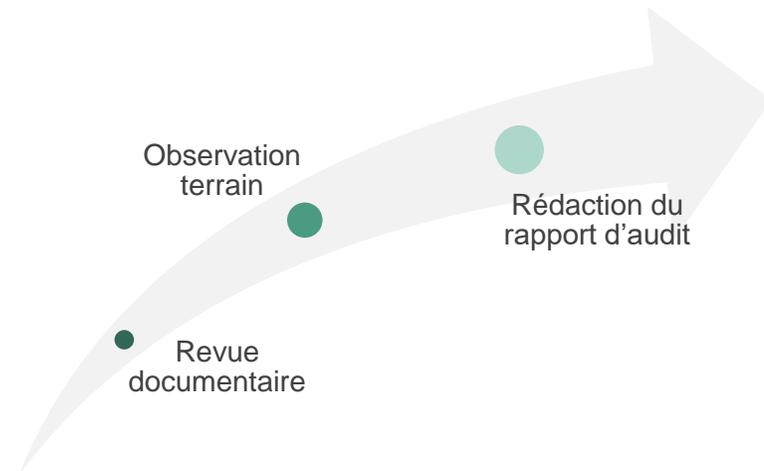
Validation de l'outil



Mise en pratique & validation de l'outil



Activités similaires



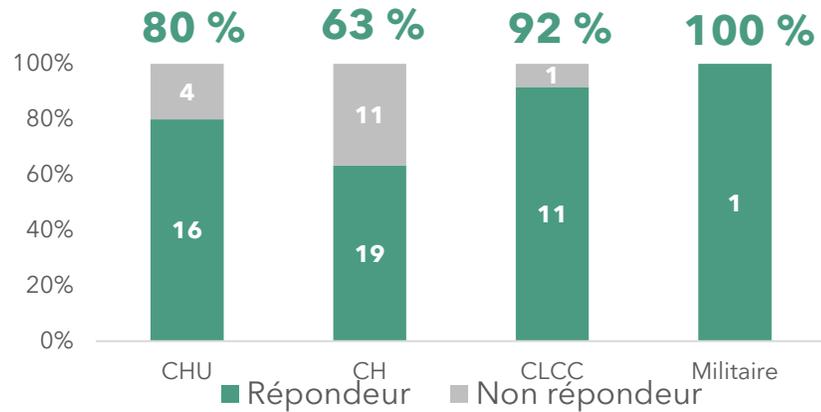


Résultats & discussion

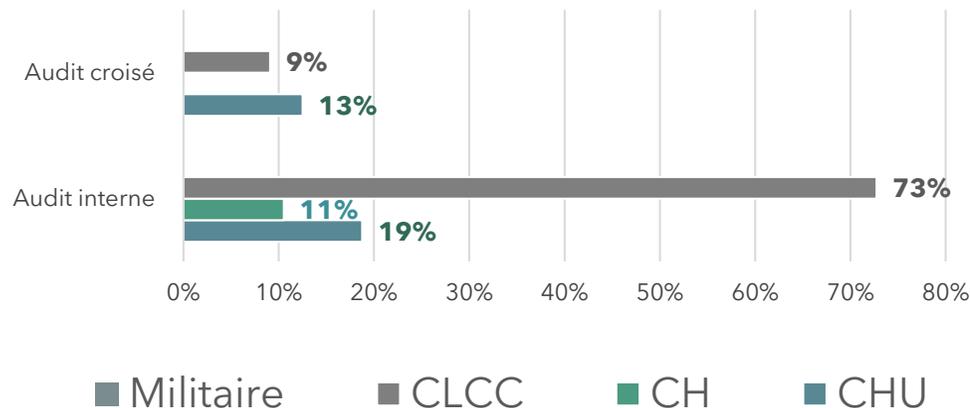


Enquête sur le positionnement des radiopharmaciens :

Fin février 2020 : **47** réponses ont été comptabilisées soit un taux de réponse de **75 %**.



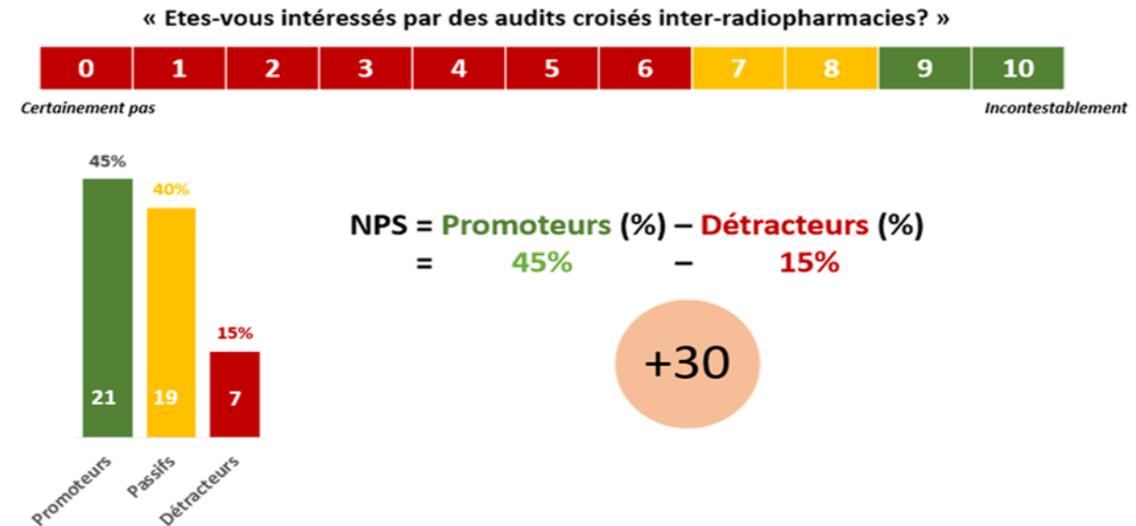
Implication des radiopharmacies dans la démarche qualité :



Intérêt moyen :

8,2/10

Net Promotor Score:



Résultats de l'enquête :

- Absence de support d'évaluation de la radiopharmacie dans sa globalité
- Intérêt moyen de 8.2/10
- Score NPS supérieur à 0

Arguments pour la conception d'un outil d'audit inter-radiopharmacies

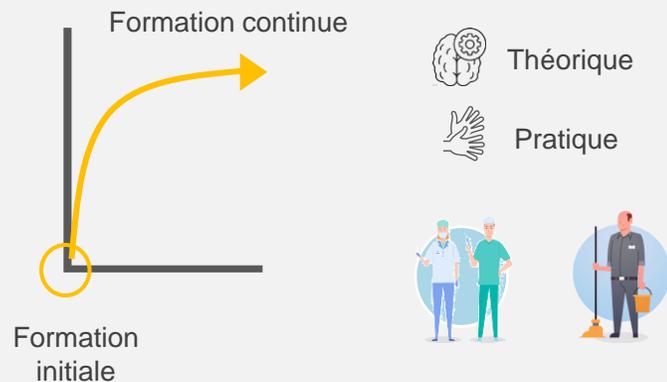


Définition des domaines d'application

CHAPITRE 1 : Documents du SMQ



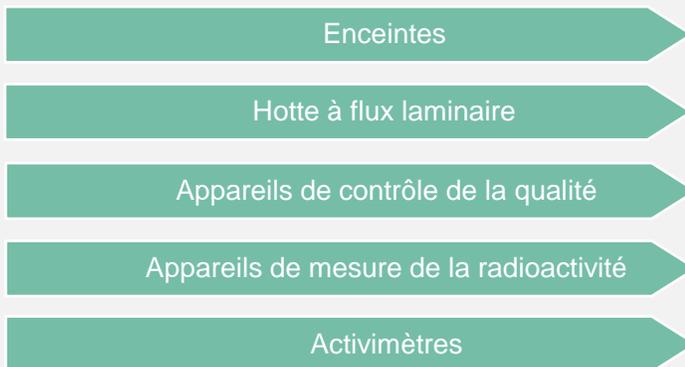
CHAPITRE 2 : Formation du personnel



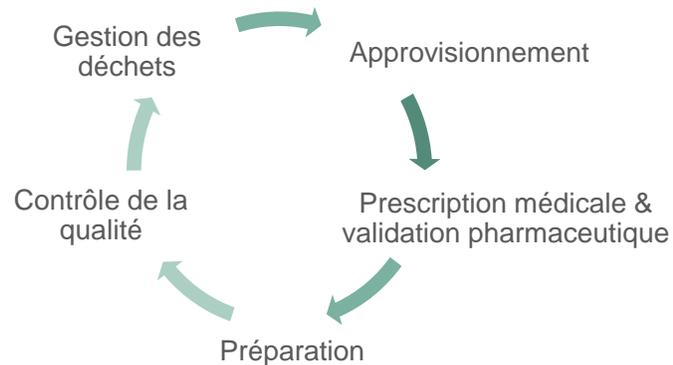
CHAPITRE 3 : Locaux de l'unité de radiopharmacie

- Qualification et surveillance de la ZAC
- Ventilation
- Paramètres de confort
- Locaux techniques

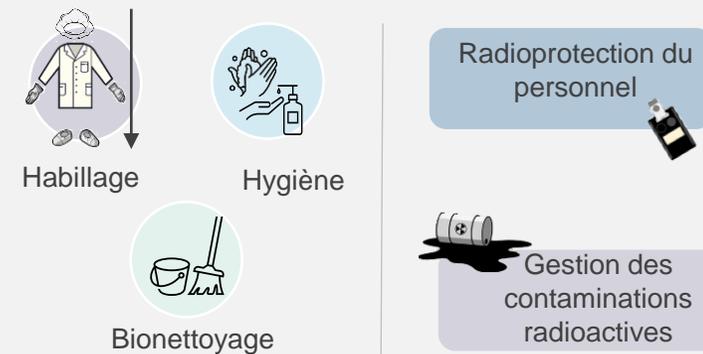
CHAPITRE 4 : Equipements & matériels



CHAPITRE 5 : Circuit du MRP



CHAPITRE 6 : Hygiène & Radioprotection





Construction de l'outil d'évaluation



Outil d'audits croisés inter-radiopharmacies



GUIDE D'UTILISATION

OBJECTIFS

La présente grille d'évaluation a été étudiée pour réaliser **des audits croisés inter-radiopharmacies** destinés à évaluer la qualité de **l'ensemble des éléments impliqués dans les différents processus de la radiopharmacie**.

Cette grille constitue un outil d'aide à l'évaluation, permettant de mesurer les écarts entre les pratiques réelles et les recommandations encadrant l'activité de radiopharmacie et ainsi de définir les actions d'amélioration à mener.

La réalisation d'audits croisés permet d'inclure la radiopharmacie dans une démarche continue d'amélioration de la qualité.

PRE-REQUIS

Un audit croisé est réalisé entre **deux établissements** à partir du **même référentiel** et selon les **mêmes méthodes**. Le principe est que chaque **auditeur soit audité** en retour.

Pour garantir un regard extérieur et objectif, il est recommandé que l'audit soit réalisé par un binôme d'auditeurs, de préférence constitué d'un radiopharmacien et d'un qualitatifien.

La conduite de l'audit comprend les étapes suivantes :

- Prise de connaissance et familiarisation avec la grille d'évaluation par le binôme d'auditeurs
- Prises de contact auditeurs/audités
- Journée d'audit sur site : utilisation de la grille d'évaluation (**version papier** ou **numérique**)
- Remplissage de la grille d'évaluation **version numérique** (onglet N°2) : les points forts/points faibles par thème seront automatiquement identifiés et analysés dans les onglets "Résultats"
- Elaboration d'un plan d'actions d'amélioration par l'établissement audité à partir des résultats obtenus

CHAMPS D'APPLICATION

La présente grille aborde les principaux axes qui régissent la radiopharmacie afin d'évaluer les installations, l'organisation et le fonctionnement de la radiopharmacie auditée.

Cet outil propose l'évaluation du **système d'assurance qualité**, des **formations et informations du personnel**, des **locaux** et des **équipements**, du **circuit du médicament radiopharmaceutique** et des principes de **radioprotection** et d'**hygiène**.

PRESENTATION DES ELEMENTS

Pour faciliter l'usage du fichier, des boutons d'action et un sommaire dynamique permettent de se rendre directement sur l'onglet souhaité.

Le fichier est constitué de plusieurs onglets :

SOMMAIRE DYNAMIQUE

E
V
A
L
U
A
T
I
O
N

CHAPITRE 1

Documents du Système de Management de la Qualité

CHAPITRE 2

Formation et information du personnel

CHAPITRE 3

Locaux de l'unité de radiopharmacie

CHAPITRE 4

Equipements & matériels

CHAPITRE 5

Circuit du médicament radiopharmaceutique

CHAPITRE 6

Hygiène & Radioprotection

VISUALISER LA SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

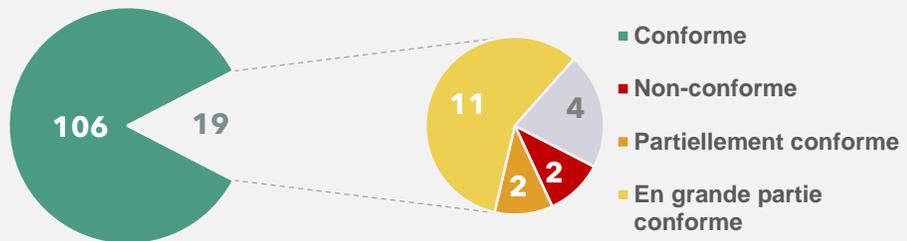
VISUALISER LES RÉSULTATS GLOBAUX

VISUALISER LES RÉSULTATS DU CHAPITRE 1

R

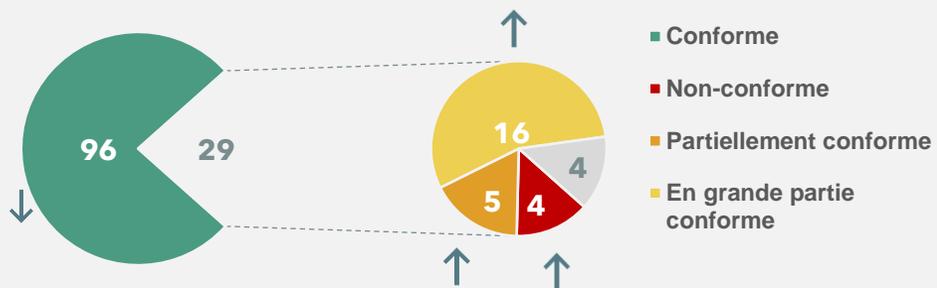
R1 

AUDIT INTERNE



Pas de différences significatives

AUDIT CROISÉ



4 éléments **critiques** non appréhendés par le radiopharmacien du site :



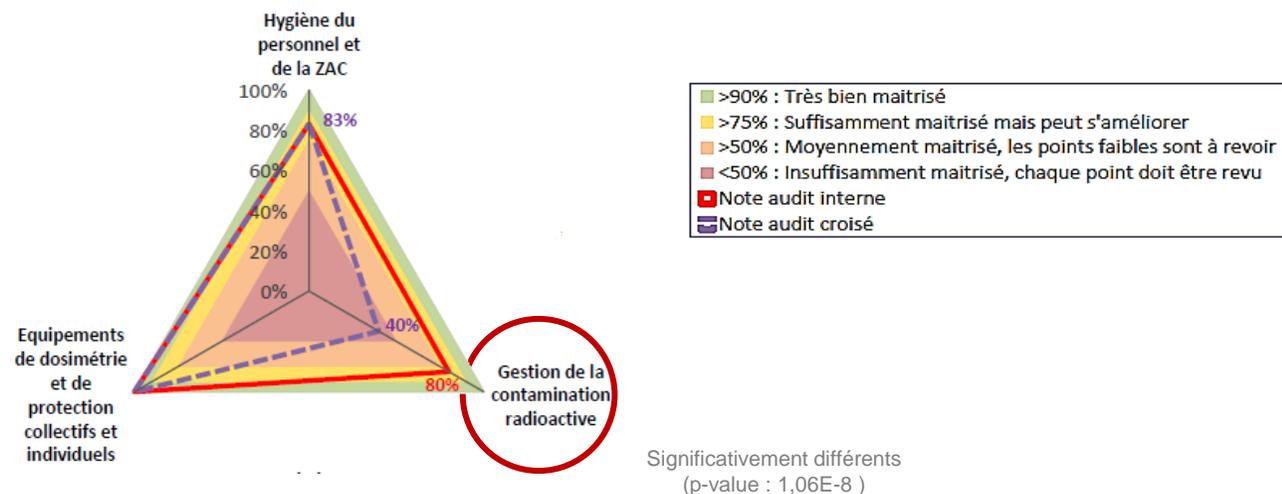
- ① Bacs de décontamination du matériel conservés toute la durée de l'activité
- ② Absence de contrôle de la contamination du matériel après trempage dans les bains de décontamination
- ③ Absence de registre certifiant le contrôle mains/pieds en sortie de zone
- ④ Activimètre non dédié aux marquages cellulaires



Notation (%) :



CHAPITRE 6 : Hygiène & Radioprotection

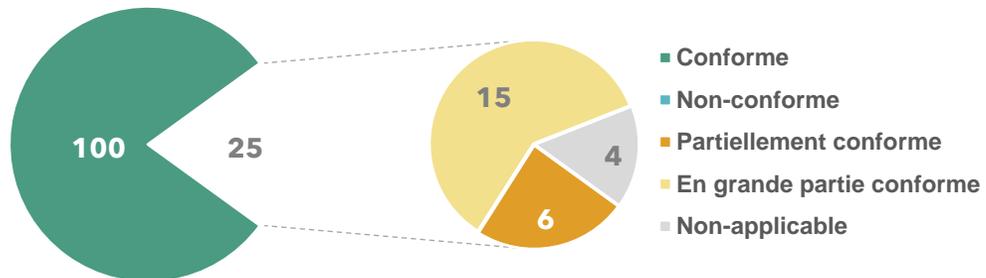


Significativement différents (p-value : 1,06E-8)

R2

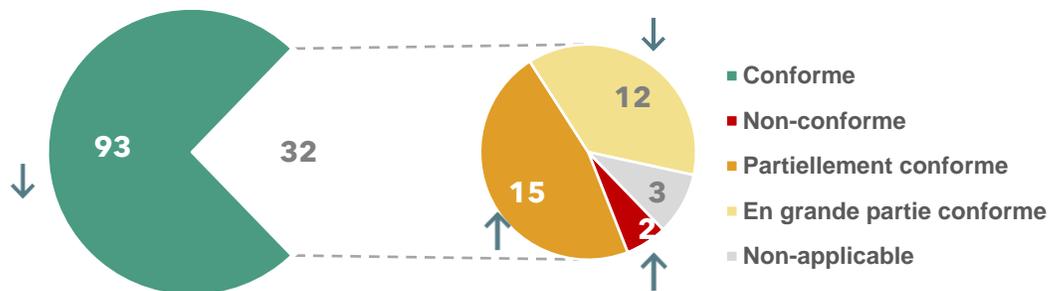


AUDIT INTERNE



Pas de différences significatives

AUDIT CROISÉ



2 éléments **critiques** non appréhendés par le radiopharmacien du site :



1 Ø Contrôle de l'étanchéité des portes du sas



Ø relevé des pressions de la ZAC

2

Ø Habilitation du personnel affecté au nettoyage et à l'entretien de la ZAC



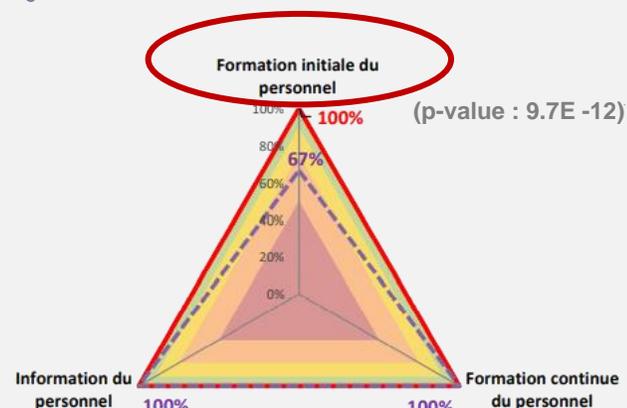
Ø Surveillance microbiologique et particulière de la ZAC

Ø Port de charlotte en ZAC

Notation (%) :

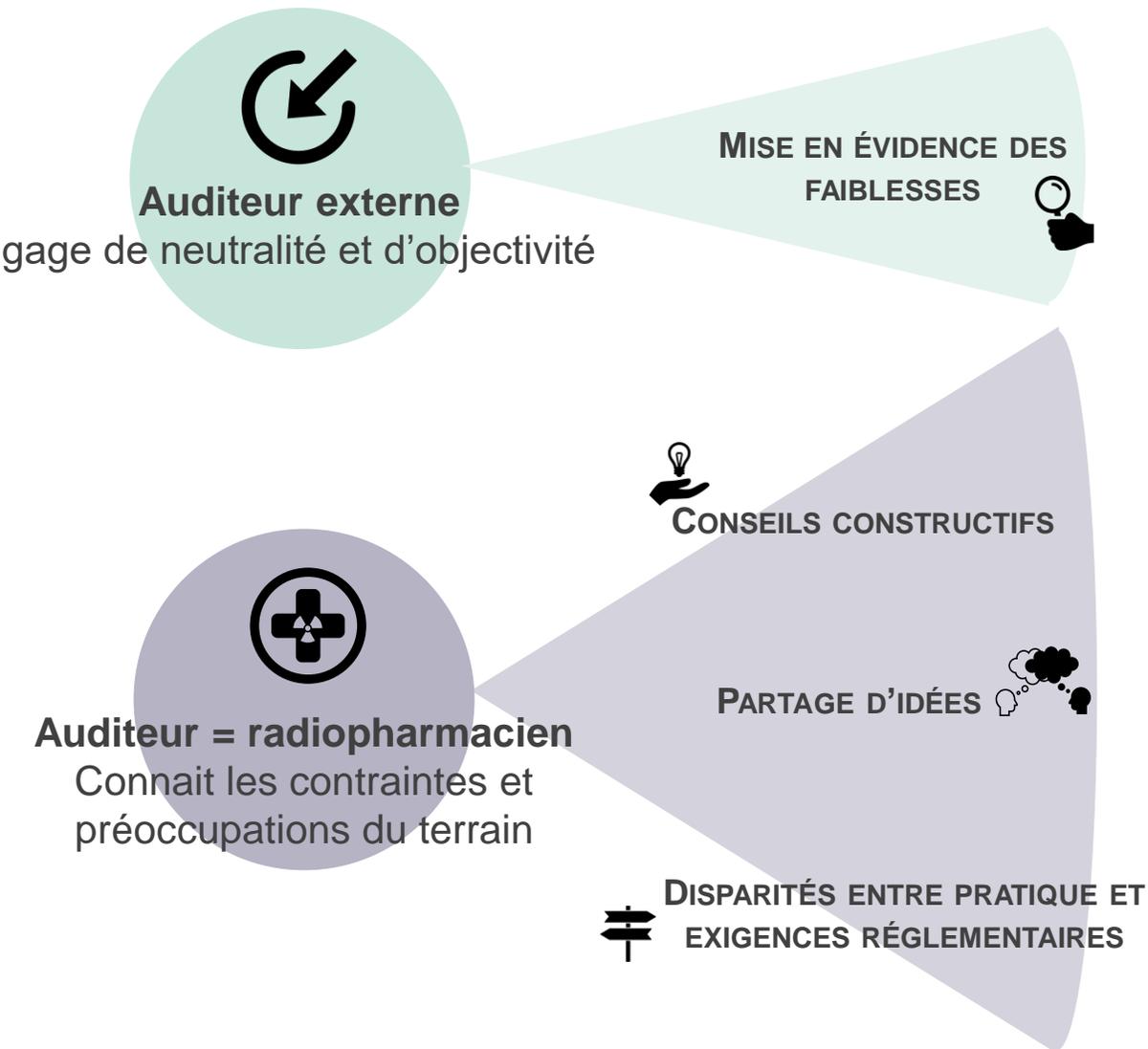


CHAPITRE 2 : Formation du personnel

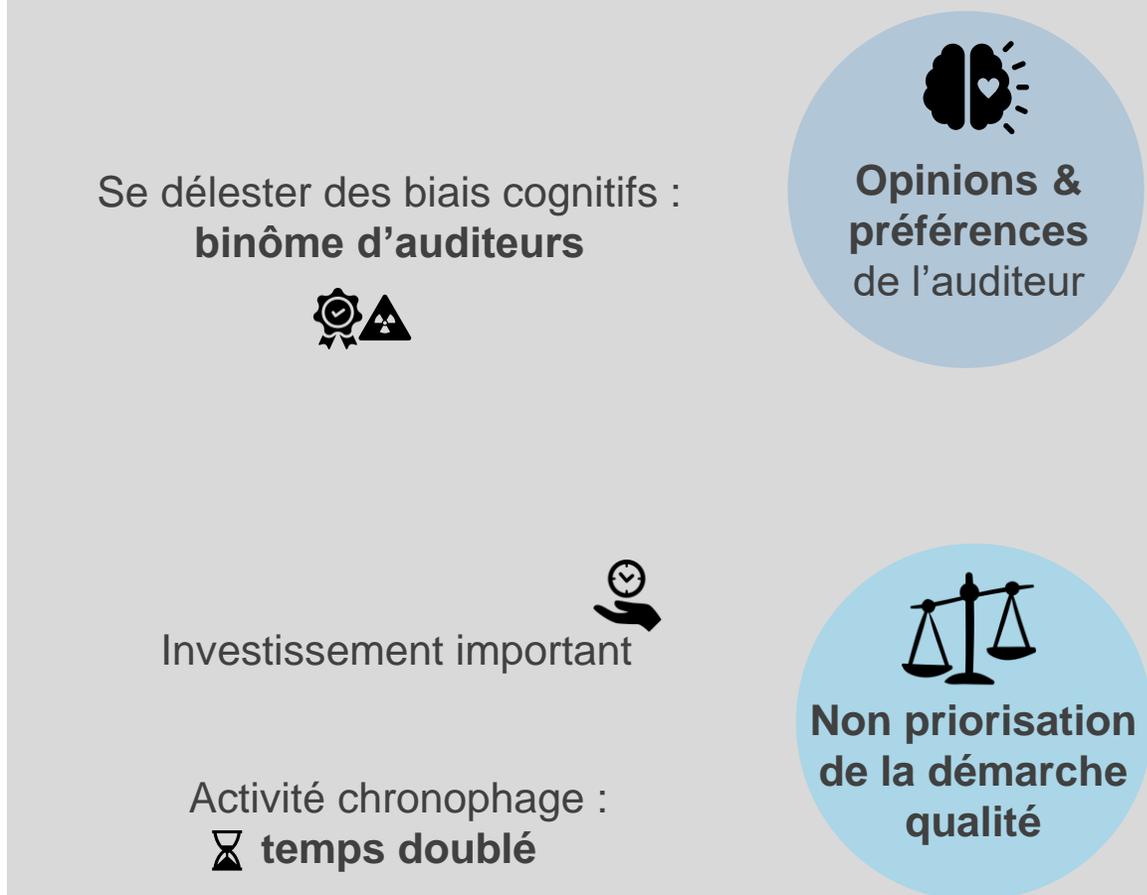


- >90% : Très bien maîtrisé
- >75% : Suffisamment maîtrisé mais peut s'améliorer
- >50% : Moyennement maîtrisé, les points faibles sont à revoir
- <50% : Insuffisamment maîtrisé, chaque point doit être revu
- Note audit interne
- Note audit croisé

L'INTÉRÊT DE L'AUDIT CROISÉ



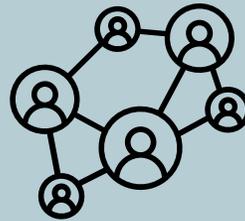
LES BIAIS DE L'AUDIT CROISÉ



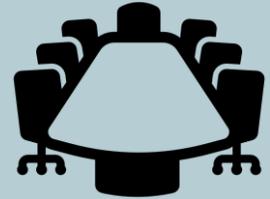
PERSPECTIVES



Amélioration
individuelle & collective



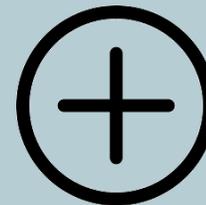
Réseau :
Créer lien & collaboration
dynamique



Validation de l'outil par
un groupe de travail



Outil évolutif



Audit de suivi
Audit blanc



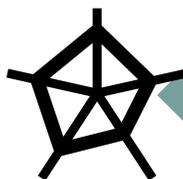
Conclusion



Sécurisation du circuit du MRP : responsabilité du radiopharmacien



Audit croisé : outil de management, de progrès et d'enrichissement mutuel



L'outil : support d'audit « système » évaluant la radiopharmacie dans sa globalité



L'outil : levier de progrès collectif



*Merci de votre
attention*
