

Logiciels en radiopharmacie

Présentation du GT



Participants

- Sandy BLONDEEL - GOMES (Pilote)
- Emmanuelle BARRE
- Valérie CAUSSE - LEMERCIER
- Aurélie DESTABLE
- Karine FELICE
- Hélène GARRIGUE
- Catherine LE MEUR
- Damien PEYRONNET
- Nicolas VERAN



Objectif

Aider les éditeurs de logiciel de Radiopharmacie dans le cadre de la certification



Logiciel de Radiopharmacie = Logiciel d'Aide à la Prescription ou DM ?



Décision du 7 décembre 2017 de la Cour de justice européenne saisi par la Conseil d'état

Un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain.

Conséquences :

statut de DM pour les logiciels de RP (à confirmer auprès des instances)

et certification remise en cause

Cahier des charges



Article



En cours de rédaction
Soumission avant fin juin



Le bilan pour le projet cahier des charges

Forces du GT

- Interactivité des réunions téléphoniques
- Echange nombreux et intéressants sur les différents outils informatiques
- Après publication : visibilité importante (collègues pharmacien, médecin nucléaire, éditeurs ...)

Faiblesses du GT

- Répartition des charges de travail de chacun
- Difficulté à trancher et d'obtenir un consensus
- Groupe de radiopharmaciens uniquement

Opportunités

- Logiciel : sujet d'actualité
- Législation en pleine évolution (Logiciels d'aide à la prescription sont assimilés DM)
- Revue intéressée pas le sujet pour la partie préparation

Menaces

- Pas de référentiel pour toutes les étapes du circuit du MRP -> travail à faire en amont de la rédaction du Cahier des charges
- Temps (travail à faire en plus de notre activité)
- Outils informatiques pour travailler sur documents communs (google forms non accessibles sur certains sites)
- Difficultés à trouver une revue où publier le travail complet



Ce qui nous a manqué ...

Des outils pour communiquer et travailler sur documents communs facilement

Une méthodologie, type enquête de Delphi pour arriver rapidement à un consensus et donc restreindre le groupe mais finalement obtenir l'avis d'un nombre plus élevé d'experts

Des référentiels de la SoFRa pour les différentes étapes du circuit du MRP : analyse pharmaceutique, libération des préparations -> création de GT ?

Et si c'est à refaire



Projets ?

- Les protocoles de validation des logiciels et de validation des interfaces ?
- L'intelligence artificielle ?
- Les outils informatiques autres que logiciels radiopharmacie (applications ..)

sandy.blondeel@curie.fr

01 44 32 40 05

