

Groupe de travail SOFRA

Référentiel des risques en radiopharmacie

**Laurène Danguy Des Deserts, Sandrine Delolmo,
Karine Félice, Cécile Fournel,
Damien Galvez, Christel Hosselet,
Patrice Joyes, Monique Lamballais,
Sophie Lancelot, Damien Peyronnet,
Corinne Smadja, Anne-Sophie Verrey**

DEMARCHE DU GROUPE DE TRAVAIL

- Initiée suite AG SNRPH septembre 2015
- **Lister** les étapes critiques (Archimed)
- **Coter la criticité** de chaque item

Gravité et fréquence cotées chacune de 1 à 5

- **Coter l'effort**

Temps nécessaire et investissement cotés chacun de 1 à 3

DEMARCHE DU GROUPE DE TRAVAIL

Echelle de criticité	Implication pour la gestion du risque
1 – 2 – 3 -4 - 5 : Risque acceptable en l'état	Le risque est géré. Aucune action n'est nécessaire
6 - 8 – 9 -12 : Risque tolérable sous contrôle	Le risque est acceptable sous condition de contrôle et de suivi : il ne doit pas augmenter
15 – 16 - 20 -25 : Risque inacceptable	Le risque doit être refusé et sa réduction entreprise
Echelle d'effort	
1 -2 : Effort faible	Contrôle ou action facile à mettre en œuvre
3 : Effort moyen	Contrôle ou action moyennement difficile à mettre en œuvre
4 : Effort important	Contrôle ou action difficile à mettre en œuvre
6 – 9 : Effort très important	Contrôle ou action très difficile à mettre en œuvre

DEMARCHE DU GROUPE DE TRAVAIL

- Outil utilisable par toute unité de radiopharmacie pour établir la cartographie des risques

Échanges du groupe :

8 Réunions téléphoniques depuis dernière AG de la SOFRA (au total 21 réunions téléphoniques)

Présentation : 4 grands chapitres

Risque structurel

Politique de sécurisation

Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Sécurisation du stockage

265 critères à coter en OUI / NON

Durée de remplissage < 1heure

PLAN

Les risques ont été classés en :

- risques **structurels**
- risques spécifiquement associés au **circuit physique** du mdct
- risques associés à la **PECM** du patient

PLAN

I. Risque structurel

A. Organisation *(27 items)*

B. Type de prise en charge *(7 items)*

C. Locaux et équipements *(19 items)*

PLAN

II. Politique de sécurisation du médicament

Prévention

- D. Gestion de la qualité *(41 items)*
- E. Formation / information *(14 items)*
- F. Retour d'expérience *(6 items)*
- G. Risque informatique *(11 items)*
- H. Hygiène *(3 items)*
- I. Radioprotection *(3 items)*

Pilotage

- J. Bon usage des MRP *(7 items)*
- K. Synergie PUI / service de médecine nucléaire *(7 items)*

PLAN

III. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Prescription et analyse pharmaceutique

L. Prescription (*18 items*)

M. Analyse pharmaceutique et validation pharmaceutique
(*12 items*)

Préparation des MRP

N. Préparation (*13 items*)

O. Contrôle et libération (*10 items*)

P. Dispensation des MRP (*20 items*)

PLAN

IV Sécurisation du stockage

Approvisionnement

Q. Achat (*1 item*)

R. Commande (*10 items*)

S. Réception (*14 items*)

Stockage et gestion de stock

T. Stockage (*8 items*)

U. Gestion de stock (*27 items*)

V. Stockage en décroissance, élimination des déchets, retour des colis après utilisation (*4 items*)

NOTICE EXPLICATIVE

Objectifs

Présentation

En pratique

Pour chaque item, il faut cocher impérativement oui ou non.

En cas de question non applicable à l'unité, choisir la réponse qui correspond à l'absence de risque ou au risque le plus faible.

Si l'item ne peut pas être validé dans sa totalité, alors choisir la réponse correspondant au risque maximal et mettre en commentaire le ou les parties à améliorer

Abréviations / glossaire

Grille_carte_VF23rva2018_berHP - Excel

FICHIER ACCUEIL INSERTION MISE EN PAGE FORMULES DONNÉES RÉVISION AFFICHAGE

Copier Copier Reproduire la mise en forme Presse-papiers

Arial 10

Standard

Normal 1 Normal 4

Normal_Cellul... Pourcentage 2

Insérer Supprimer Format

Somme automatique Remplissage Effacer

Trier et Rechercher et Filtrer Sélectionner

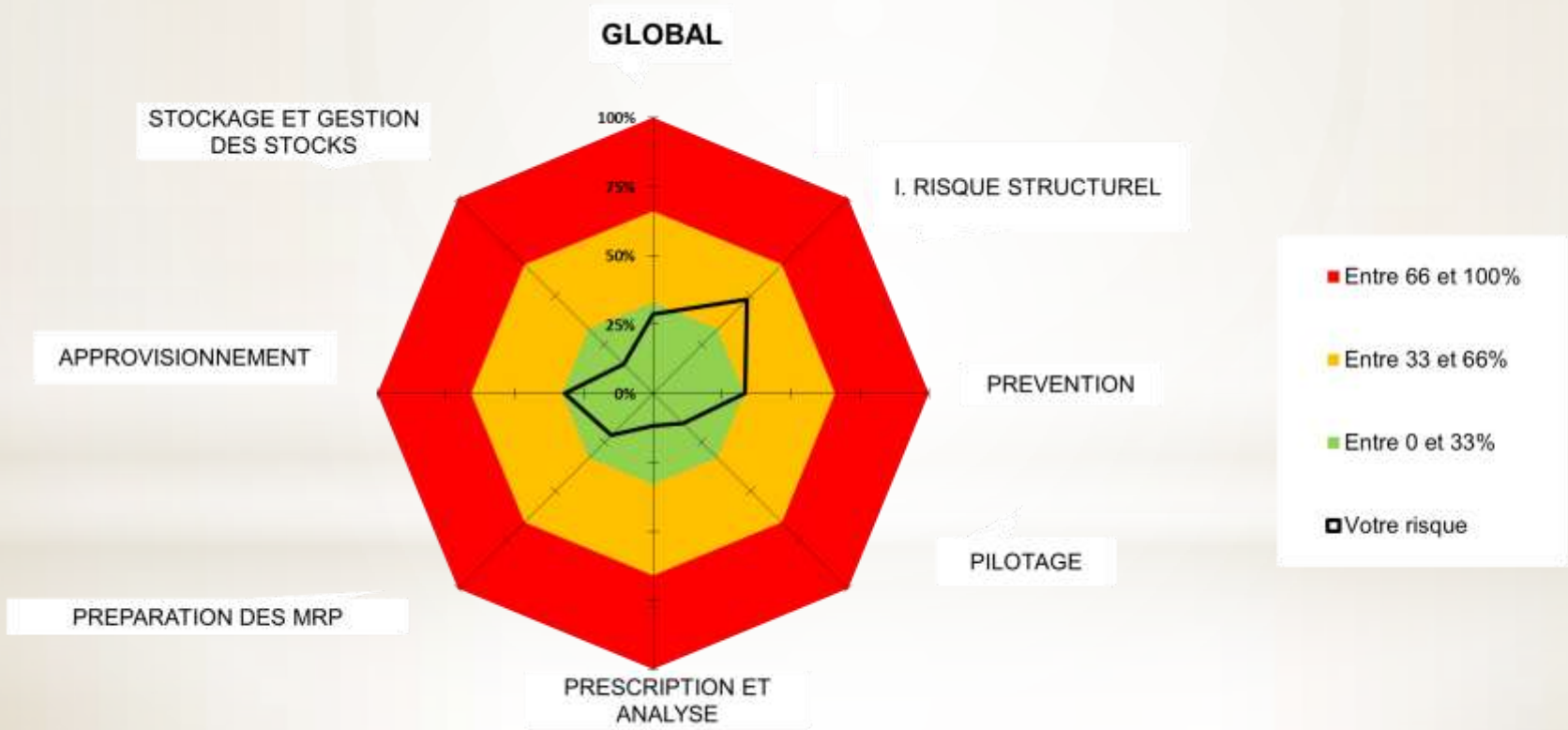
E19 Fiches de poste non validées

I. RISQUE STRUCTUREL		Oui	Non	Commentaires
A. Organisation				
17	A.10 Tous les personnels affectés à la préparation et au contrôle qualité sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien	x		
18	A.11 Tous les personnels affectés aux activités de gestion, approvisionnement et délivrance des MRP sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien par délégation du pharmacien gérant de la PUI	x		
19	A.12 Des fiches de poste écrites et validées définissant des tâches spécifiques pour chaque poste de travail existent pour chaque catégorie de personnel non médical		x	Fiches de poste non validées
20	A.13 Des fiches de poste écrites et validées définissant des tâches spécifiques pour chaque poste de travail existent pour chaque catégorie de personnel médical		x	
21	A.14 Le personnel non médical affecté aux activités de radiopharmacie peut simultanément être affecté à des activités non pharmaceutiques	x		
22	A.15 Un système d'habilitation est en place pour le personnel impliqué dans l'activité de radiopharmacie		x	
23	A.16 La décision d'habilitation est validée par le radiopharmacien		x	

Questionnaire Radiopharmacie Risques Analyse

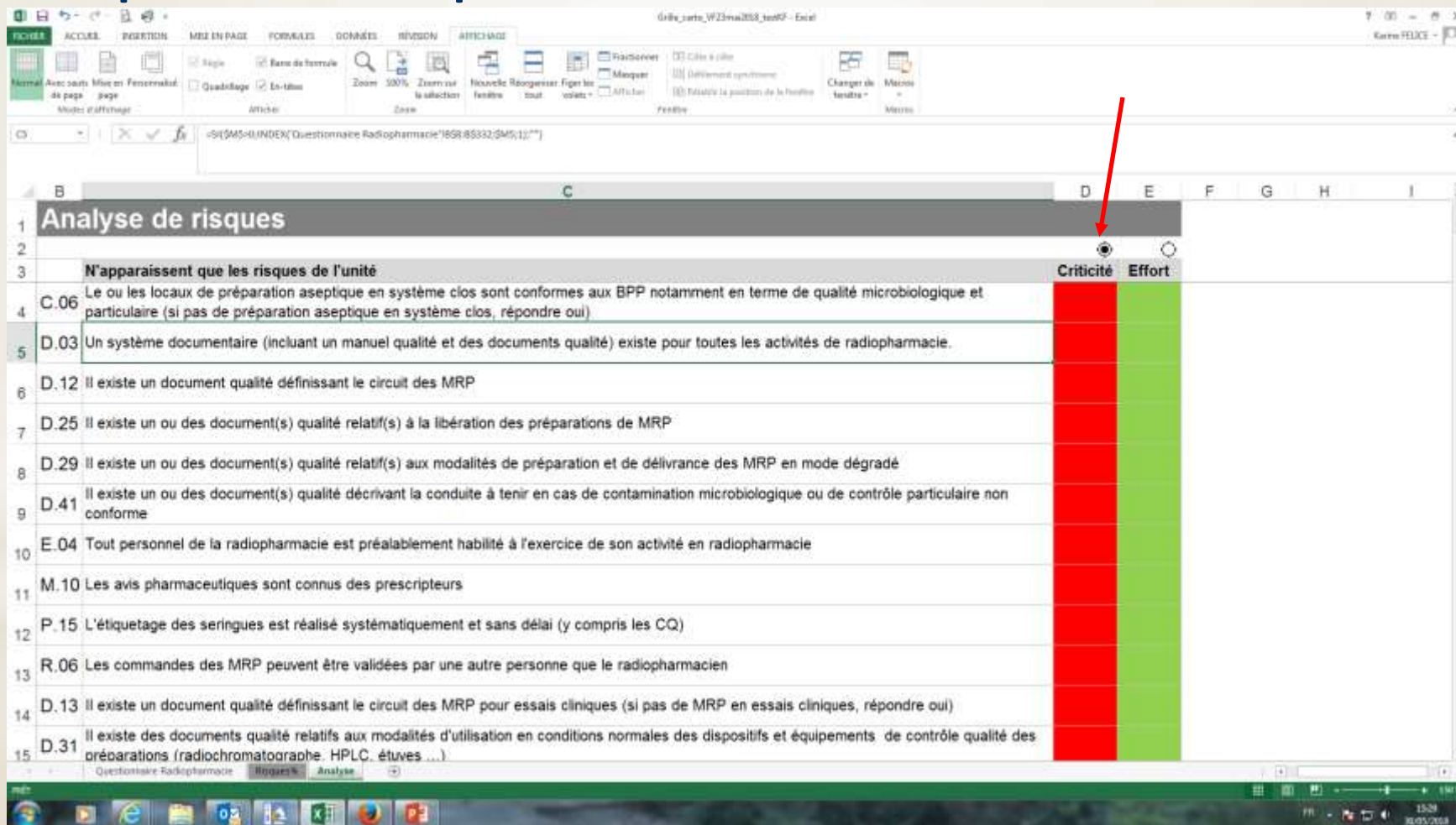
RESULTATS : onglet « Risques % »

Les % qui s'affichent sont d'autant plus élevés que le risque est important



RESULTATS : Onglet « Analyse »

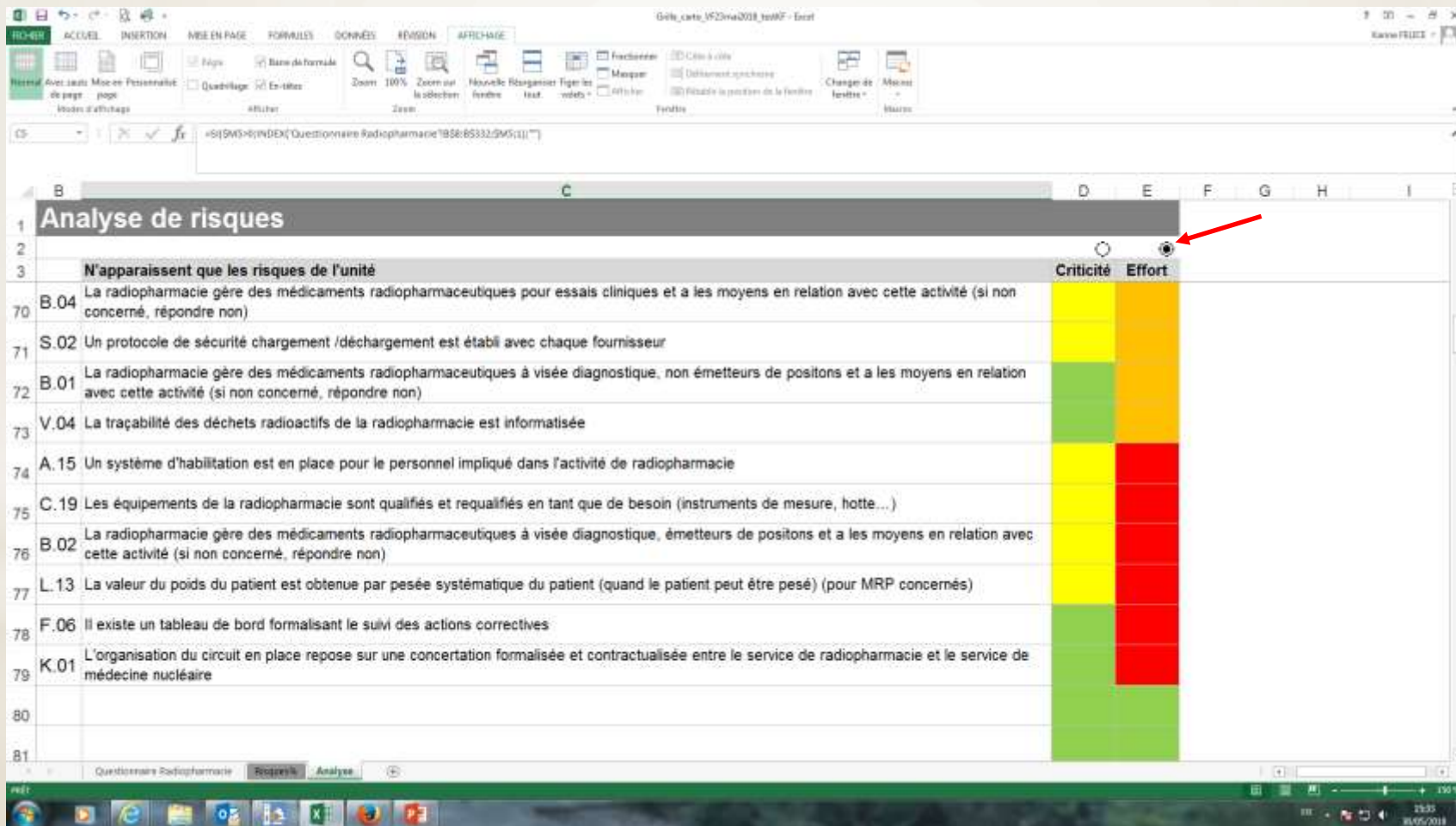
Tri par criticité ou par effort



Analyse de risques		Criticité	Effort
N'apparaissent que les risques de l'unité			
C.06	Le ou les locaux de préparation aseptique en système clos sont conformes aux BPP notamment en terme de qualité microbiologique et particulaire (si pas de préparation aseptique en système clos, répondre oui)		
D.03	Un système documentaire (incluant un manuel qualité et des documents qualité) existe pour toutes les activités de radiopharmacie.		
D.12	Il existe un document qualité définissant le circuit des MRP		
D.25	Il existe un ou des document(s) qualité relatif(s) à la libération des préparations de MRP		
D.29	Il existe un ou des document(s) qualité relatif(s) aux modalités de préparation et de délivrance des MRP en mode dégradé		
D.41	Il existe un ou des document(s) qualité décrivant la conduite à tenir en cas de contamination microbiologique ou de contrôle particulaire non conforme		
E.04	Tout personnel de la radiopharmacie est préalablement habilité à l'exercice de son activité en radiopharmacie		
M.10	Les avis pharmaceutiques sont connus des prescripteurs		
P.15	L'étiquetage des seringues est réalisé systématiquement et sans délai (y compris les CQ)		
R.06	Les commandes des MRP peuvent être validées par une autre personne que le radiopharmacien		
D.13	Il existe un document qualité définissant le circuit des MRP pour essais cliniques (si pas de MRP en essais cliniques, répondre oui)		
D.31	Il existe des documents qualité relatifs aux modalités d'utilisation en conditions normales des dispositifs et équipements de contrôle qualité des préparations (radiochromatographe, HPLC, étuves...)		

RESULTATS : Onglet « Analyse »

Tri par criticité ou par effort



Analyse de risques		Criticité	Effort
N'apparaissent que les risques de l'unité			
B.04	La radiopharmacie gère des médicaments radiopharmaceutiques pour essais cliniques et a les moyens en relation avec cette activité (si non concerné, répondre non)	Yellow	Orange
S.02	Un protocole de sécurité chargement /déchargement est établi avec chaque fournisseur	Green	Orange
B.01	La radiopharmacie gère des médicaments radiopharmaceutiques à visée diagnostique, non émetteurs de positons et a les moyens en relation avec cette activité (si non concerné, répondre non)	Green	Orange
V.04	La traçabilité des déchets radioactifs de la radiopharmacie est informatisée	Green	Orange
A.15	Un système d'habilitation est en place pour le personnel impliqué dans l'activité de radiopharmacie	Yellow	Red
C.19	Les équipements de la radiopharmacie sont qualifiés et requalifiés en tant que de besoin (instruments de mesure, hotte...)	Yellow	Red
B.02	La radiopharmacie gère des médicaments radiopharmaceutiques à visée diagnostique, émetteurs de positons et a les moyens en relation avec cette activité (si non concerné, répondre non)	Yellow	Red
L.13	La valeur du poids du patient est obtenue par pesée systématique du patient (quand le patient peut être pesé) (pour MRP concernés)	Yellow	Red
F.06	Il existe un tableau de bord formalisant le suivi des actions correctives	Green	Red
K.01	L'organisation du circuit en place repose sur une concertation formalisée et contractualisée entre le service de radiopharmacie et le service de médecine nucléaire	Green	Red

PERSPECTIVES

Communication / publication

Merci aux membres du groupe de travail
et à Emmanuel MALEK pour son aide

Merci pour votre attention