

# > Retour d'expérience

Focus sur un événement déclaré à l'ASN

Mars 2020

## Choix du canal de calibration de l'activimètre

En 2019, des erreurs de choix du canal de calibration d'activimètres lors de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ont entraîné l'administration d'activités erronées et la surexposition de plusieurs patients.

*Le retour d'expérience des deux centres concernés par ces événements est partagé pour prévenir ce type d'erreurs responsables d'erreurs d'activité administrée.*

## > Les événements significatifs en bref

L'absence de vérification du canal de l'activimètre de l'enceinte de préparation de seringues au moment de la mesure de l'activité à administrer, pour des examens scintigraphiques (osseux, cardiaques et exploration des parathyroïdes) avec du technétium 99m, a conduit à la surexposition de 10 patients (jusqu'à 1,5 fois la dose prescrite).

Dans un autre établissement mais pour la même raison après le contrôle quotidien de constance de l'activimètre, la mauvaise sélection du radionucléide utilisé pour la préparation des seringues de 18-FDG, a entraîné la surexposition de 7 patients (6,5 fois la dose prescrite). Dans ce cas, l'événement n'a été détecté qu'au moment de la préparation de la 8<sup>ème</sup> seringue en raison du manque d'activité dans le pot multi doses.

## > Analyse des causes et facteurs influents

### Facteurs organisationnels et humains

- > Interruption de tâche de l'opérateur chargé de la préparation des seringues.
- > Absence de vérification du canal de calibration entre le contrôle quotidien du matin (avec la source de constance) et le début de la préparation des seringues.
- > Mauvaise sélection du canal avant la préparation des seringues.
- > Ergonomie du poste de travail insuffisamment adaptée.

### Facteurs techniques

- > Absence de connexion entre l'activimètre et le logiciel de gestion de la radiopharmacie, empêchant l'affichage des messages d'alerte du mauvais choix du radionucléide.
- > Pas d'interfaçage entre l'activimètre et l'automate de préparation (par conséquent, la sélection d'un autre radionucléide que celui qui est préparé n'est pas bloquante).
- > Mauvaise ergonomie (configuration) du tableau de commande de l'activimètre (touches proches et/ou de couleur semblable pour différents radionucléides...) empêchant une bonne différenciation visuelle.

## Barrières

### > Les déclarations de matériovigilance :

La déclaration de matériovigilance effectuée auprès de l'ANSM a permis l'information des fournisseurs des différents appareils (activimètres et logiciels), pour qu'ils proposent des solutions afin de faire évoluer les matériels qui ne sont pas interopérables. Ainsi, des fabricants ont proposé des solutions interopérables, dont certains centres se sont déjà équipés pour éviter ce type d'erreur.

## > Actions utiles identifiées pour éviter la survenue de cette erreur

Les solutions présentées ci-dessous ont été envisagées par les centres qui ont dû faire face à ce type d'événement. Elles n'ont aucune valeur de contrainte et ne doivent être utilisées que si elles paraissent pertinentes et adaptées à l'organisation d'un service.

### 1. Solutions organisationnelles autour de la préparation des MRP:

- Avant toute préparation :
  - vérifier les connexions entre les différents logiciels permettant la préparation des doses à administrer : entre le logiciel de l'activimètre et celui de l'enceinte automatique, entre le logiciel de prescription / de radiopharmacie et le logiciel de l'enceinte automatique,
  - vérifier le bon choix du canal de calibration de l'activimètre ( $^{18}\text{F}$ ,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ...) pour qu'il soit en adéquation avec le médicament radiopharmaceutique prescrit,
  - vérifier la forme pharmaceutique sélectionnée (flacon, seringue, gélule), afin qu'elle corresponde à la mesure réellement effectuée.
- Au moment de la préparation :
  - vérifier les paramètres de mesure (avec ou sans protège-seringue),
  - ne pas outrepasser un message d'alerte de l'activimètre : contrôle de qualité quotidien non conforme, activité affichée significativement supérieure (ou inférieure) à celle prescrite...
  - limiter les interruptions de tâches lors de la préparation des seringues de MRP \*
- A la suite de toute panne électrique ou dysfonctionnement mettant en évidence un problème de connexion, revérifier les canaux de calibration, voire refaire le contrôle de qualité.

### 2. Solutions organisationnelles concernant la formation des professionnels :

- Renforcer et renouveler la formation des professionnels affectés aux préparations des seringues de MRP.
- Réaliser des contrôles croisés (par exemple radiopharmacien / manipulateur d'électroradiologie médicale / préparateur en pharmacie hospitalière) du choix du radionucléide de calibration de l'activimètre et la forme pharmaceutique sélectionnée (flacon, seringue, gélule) avant de démarrer les préparations (check-list).
- Renforcer les procédures et les modes opératoires de préparation des seringues (pas de préparation à l'avance).
- Mettre en place des audits de pratiques.
- Adapter l'ergonomie du poste de travail.

### 3. Solutions techniques :

- Etudier la possibilité de connecter l'activimètre au PC de l'automate (sélection du radionucléide).
- Etudier la possibilité de déplacer les boutons de certains radionucléides ou bloquer les boutons des radionucléides non utilisés.

\*cf Bulletin La sécurité du patient de mars 2020 « Sécuriser le circuit du médicament radiopharmaceutique ».



avec la participation de la HAS, l'IRSN et l'ANSM