



**HAL**  
open science

## Création et utilisation de la “ radiopharmacie des erreurs ” au service de la qualité

Tristan Martin

► **To cite this version:**

Tristan Martin. Création et utilisation de la “ radiopharmacie des erreurs ” au service de la qualité. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02294177

**HAL Id: dumas-02294177**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02294177>**

Submitted on 23 Sep 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**MÉMOIRE**  
**DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES**  
**DE PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu le 3 septembre 2019

Par Monsieur Tristan MARTIN

Né le 28/01/1991

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988

tenant lieu de

**THÈSE**

**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

----oOo----

**CREATION ET UTILISATION DE LA « RADIOPHARMACIE**  
**DES ERREURS » AU SERVICE DE LA QUALITE.**

----oOo----

**JURY :**

Président : Monsieur le Professeur Benjamin GUILLET

Membres : Madame le Docteur Nadine SAPIN

Madame le Docteur Sophie LANCELOT

Monsieur le Docteur Albert DARQUE

Madame Sarah RAHOUX, ingénieur qualité

Monsieur le Docteur Philippe GARRIGUE

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**  
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

**PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

#### MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

#### A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON
---------------------	-------------------

#### ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

#### DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

#### PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

**MAITRES DE CONFERENCES**

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

**A.H.U.**

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

**DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE**  
Responsable : Professeur Patrice VANELLE**PROFESSEURS**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

**MAITRES DE CONFERENCES**

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

**MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

**A.H.U.**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

**ATER**

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

**MAITRES DE CONFERENCES**

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

**A.H.U.**

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire  
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint  
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire  
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie  
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché  
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint  
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier  
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018



## **Dédicaces**

**À Monsieur le Professeur Benjamin Guillet,**

Pour m’ avoir fait l’honneur de présider ce jury,  
Pour m’ avoir tant enseigné dans le domaine de la radiopharmacie,  
Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon plus profond respect.

**À Madame le Docteur Nadine Sapin,**

Pour m’ avoir proposé ce sujet de thèse qui m’ a épanouit,  
Pour m’ avoir accueilli, encadré et appris tout au long de ce semestre,  
Reçois toute ma gratitude, c’ était un honneur de travailler avec toi.

**À Madame le Docteur Sophie Lancelot,**

Pour avoir accepté de participer à ce jury,  
Pour ta gentillesse et les conseils prodigués,  
Je te remercie très sincèrement.

**À Monsieur le Docteur Albert Darque,**

Pour avoir accepté de juger mon travail de thèse,  
Pour avoir partagé tant de fins de journées au préparatoire,  
Je garderai un souvenir indélébile de ta bonne humeur.

**À Madame Sarah Rahoux,**

Pour avoir donné ton aide précieuse tout au long de ce travail,  
Pour m’ honorer de participer à cette soutenance de thèse,  
Je te fais part de mes profonds remerciements.

**À Monsieur le Docteur Philippe Garrigue,**

Pour tout le temps accordé depuis ce premier jour en radiopharmacie,  
Pour être plus qu'un chef qui m'instruit et qui me suit dans tout ce que j'entreprends,  
Trouve ici le témoignage d'une intense considération, et d'une amitié.

**À toute l'équipe de la radiopharmacie du CAL, Élodie, Marie, Didier, Stéphane,**

Sans qui ce travail n'aurait pas existé,  
Pour tous ces moments de partage et de rires,  
Je me souviendrai très longtemps de vous !

**Aux collaborateurs de ce travail,**

**Isabelle**, car bébé-pharmacien devient pharmacien.  
**Caroline**, pour ton aide dans la réalisation, et ce que tu m'as apporté au quotidien.  
**Madame Laurence Champion**, pour l'intérêt que vous avez porté à ce projet.

**À toutes les équipes pharmaceutiques rencontrées au cours de mon internat,**

**Pharmaciens Marjorie, Marie-Anne, Jérôme, Raphaëlle, Valérie, Gérard, Fabienne, Emmanuelle,**

Pour m'avoir accueilli chaleureusement et transmis vos connaissances le temps d'un semestre.

**Préparateurs Patricia, Michèle, Marion, Gentiane, Aude, l'équipe de Castelluccio, l'équipe du CAL,**

Pour la proximité de nos relations professionnelles, vous m'avez enrichi.

**À l'équipe du CERIMED, Mylène, Mickael, Dara, Pauline, Sophie, Laure, Samantha, Anaïs,**

Pour m'avoir fait découvrir le milieu de la recherche et fait passer d'excellents instants, pas que sur la terrasse.

**À mes co-internes, mes externes, mes pools de gardes,**

Pour la complicité partagée et le soutien dans les bons et mauvais moments de la vie d'interne.

**Aux copains Corses,**

Pour avoir découvert avec vous cette splendide région.

**Aux copains du DESC, Romain et Romain,**

Car avec vous on a presque envie de vivre à Saclay.

**Aux copains de Nice, les Bestous,**

Pour cette acclimatation, il n'y a pas que des vieux à Nice.

**Aux copains Marseillais, avec une spéciale aux Fleurs, William, Jean-Sélim, Thibaut, Walter, Lulu, Catoche, Clémence, Vincent,**

Pour m'avoir fait vibrer tout au long de mon internat, et pour tous ces moments à explorer cette ville et sa région. Ce serait trop long d'explicitier tout ce qu'on a vécu ensemble, mais c'est dans la tête.

## **Aux Strasbourgeois de la fac, et notamment**

**Morgane**, c'est avec toi que Pharma a commencé.

**Marion**, ma binôme, on a préparé l'internat ensemble, on ne l'a pas passé dans la même région, hâte de te retrouver 4 ans après.

**À mes amis,**

**Quentin, Zazar, Mumu, Thibault, Arthur, Mathieu, Ghé, Valou, Thomas, Pepette, Caco, Flore, Gus, Minus, Thibaud, Cécile, Célia, Jess,**

Strasbourg, Ober, la fac, le ski, l'Espagne, les vacances, les colloqs, les rires, les pleurs, ...  
C'est toujours les mêmes, et on sait pourquoi !

**À Mokobé,**

Fidèle parmi les fidèles, avec toi ce n'est pas des centaines de km, mais des milliers, l'important c'est qu'on se retrouve pour boire le café, voisin !

**À ma famille,**

**Cédric, Damien**, mes petits frères qui volent aujourd'hui loin des yeux, mais battent dans mon cœur.

**Maman, Papa**, pour tout l'amour que vous me portez. Merci.

*« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »*

## Table des matières

Liste des abréviations .....	17
Liste des figures .....	20
Liste des tableaux .....	21
Avant-propos .....	22
Première partie – La chambre des erreurs : un outil ludique de formation aux évènements indésirables associés aux soins.....	23
1. Gestion des risques associés aux soins.....	23
1.1 Définition.....	23
1.2 L’héritage de James Reason .....	23
1.3 La situation en France.....	25
1.4 Les principaux risques associés aux soins .....	26
1.5 Les risques associés à la prise en charge médicamenteuse .....	27
1.6 Les outils de la gestion des risques associés aux soins.....	29
2. La simulation en santé.....	30
2.1. Définition et origine de la simulation en santé .....	30
2.2 Déroulé d’une séance de simulation en santé .....	31
2.3 Techniques de simulation en santé .....	33
2.4 Intérêts et enjeux de la simulation en santé .....	34
2.5 Limites de la simulation en santé .....	36
3. La chambre des erreurs .....	37
3.1 Principe et origine du concept .....	37
3.2 Objectifs de la chambre des erreurs.....	37
3.3 Méthodologie.....	38

Deuxième partie – Contexte réglementaire et gestion des risques en radiopharmacie .....	40
1. La Radiopharmacie et les médicaments radiopharmaceutiques.....	40
1.1 Présentation .....	40
1.1.1 La radiopharmacie .....	40
1.1.2 Les radiopharmaceutiques .....	41
1.1.3 Autorités compétentes .....	42
1.2 Exercice de la radiopharmacie.....	42
1.3 Radioprotection .....	43
1.3.1 Radioprotection du personnel.....	43
1.3.2 Radioprotection du public et de l’environnement .....	43
1.4 Circuit des MRP .....	44
1.4.1 Prescription médicale .....	44
1.4.2 Préparation et dispensation pharmaceutique .....	44
1.4.3 Administration .....	45
1.4.4 Gestion des déchets .....	45
2. Politique de gestion des risques en radiopharmacie.....	45
2.1. Différents domaines réglementaires .....	45
2.2. Le respect de la radioprotection.....	46
2.3. Risques relatifs à la préparation de médicaments stériles en radiopharmacie.....	47
2.4. La formation du personnel.....	47
2.4.1. Réglementation.....	47
2.4.2. Formation initiale .....	48
2.4.3. Formation continue .....	49
Troisième partie – Création de la « Radiopharmacie des erreurs » et utilisation.....	50
1. Le service du Centre Antoine Lacassagne .....	50
1.1. Le personnel de la radiopharmacie .....	50
1.2. Les locaux et les équipements .....	50

1.3. Les activités spécifiques .....	51
1.4. Gestion des risques mise en place à la radiopharmacie du CAL.....	52
2. Conception du projet .....	53
2.1. Orienter l’outil vers la radiopharmacie.....	53
2.2. Création du groupe de travail .....	53
2.3. Organisation du projet .....	54
2.4 Définition des scénarios.....	55
2.4.1 Scénario de la radiopharmacie TEP.....	55
2.4.2 Scénario de la radiopharmacie conventionnelle .....	57
2.4.3 Jeu d’acteur : préparation d’un radiopharmaceutique .....	59
2.5 Les catégories d’erreurs.....	60
2.6. Validation de l’outil.....	61
3. Utilisation de la « Radiopharmacie des erreurs ».....	61
3.1 Mise en place .....	61
3.1.1 Choix du créneau .....	61
3.1.2 Organisation le jour J.....	62
3.2. Mise en situation des préparateurs.....	63
3.3. Le débriefing.....	64
3.4. Evaluation de l’outil .....	65
4. Résultats .....	66
4.1 Résultats des préparateurs aux différents scénarios .....	66
4.2. Résultats par catégories d’erreurs.....	66
4.3. Les non erreurs .....	68
4.4. Les erreurs non voulues .....	69
4.5. Satisfaction des préparateurs .....	69
4.6. Efficacité pédagogique .....	70
5. Discussion et perspectives.....	71



5.1 Difficultés rencontrées.....	71
5.1.1 Ne pas perturber l'activité quotidienne .....	71
5.1.2 Ne pas introduire d'erreurs non voulues.....	71
5.1.3 Ne pas exposer les utilisateurs.....	71
5.2 Vue d'ensemble sur le projet.....	72
Conclusion.....	75
Annexes.....	76
Bibliographie.....	86

## Liste des abréviations

<sup>99</sup>Mo : Molybdène 99

<sup>99m</sup>Tc : Technétium 99 métastable

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

ARS : Agence Régionale de Santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

BE : Basse Energie

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CAL : Centre Antoine Lacassagne

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

CME : Commission Médicale d'Établissement / Conférence Médicale d'Établissement

CREX : Comité de Retour d'Expérience

CSP : Code de la Santé Publique

DESC : Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaires

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositif Médical

DPC : Développement Professionnel Continu

DU : Diplôme universitaire

EIAS : Evénements Indésirables Associés aux Soins

EIG : Evènement Indésirable Grave

EM : Erreur Médicamenteuse

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

ES : Etablissement de Santé

ESR : Evènements Significatifs en Radioprotection

ETP : Equivalent Temps Plein

FDG : Fluorodesoxyglucose

GDRAS : Gestion des Risques Associés aux Soins

GT : Groupe de Travail

HAS : Haute Autorité de Santé

HE : Haute Energie

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

IQSS : Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins

IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

ISCP : Institut Canadien pour la Sécurité des Patients

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

MER : Manipulateurs en Electroradiologie

MRP : Médicament Radiopharmaceutique

OMÉDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations  
Thérapeutiques

PCR : Personne Compétente en Radioprotection

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

REX : Retour d'Expérience

RMM : Revue de morbi-mortalité

SSP : Semaine de la Sécurité des Patients

TEMP : Tomographie d'Emission Monophotonique

TEP : Tomographie par Emission de Positons

URC : Unité de reconstitution des chimiothérapies.

ZAC : Zone à atmosphère contrôlée

## Liste des figures

Figure 1 : Modèle de dynamique de survenue d'un évènement indésirable d'après J. Reason.

Figure 2 : Les deux circuits du médicament dépendent l'un de l'autre.

Figure 3 : Déroulé type d'une séance de simulation.

Figure 4 : Modèle de l'évaluation d'une formation d'après Kirkpatrick.

Figure 5 : Les différents champs de la simulation en santé, d'après G. Chiniara.

Figure 6 : Cône d'apprentissage adapté des travaux d'E. Dale.

Figure 7 : Méthodologie de création d'une chambre des erreurs.

Figure 8 : Composition et principe de fonctionnement d'un radiopharmaceutique.

Figure 9 : Photos réalisées dans les différents scénarios.

Figure 10 : Photo d'un préparateur analysant l'intérieur de l'enceinte blindée.

Figure 11 : Proportions des erreurs retrouvées par catégorie.

Figure 12 : Satisfaction des apprenants ayant participé à la Radiopharmacie des erreurs.

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Description des points d'intérêt du scénario de la Radiopharmacie TEP, de leur localisation et des 13 erreurs à identifier.

Tableau 2 : Description des points d'intérêt du scénario de la Radiopharmacie conventionnelle, de leur localisation et des 15 erreurs à identifier.

Tableau 3 : Description du jeu d'acteur et des 12 erreurs à identifier.

Tableau 4 : Résultats des préparateurs aux différentes mises en scène.

## Avant-propos

La sécurité des patients est devenue un enjeu majeur de notre société et de nos politiques de santé. Le secteur de la radiopharmacie est considéré à risque non seulement pour le patient (erreurs de dose, erreurs de médicament radiopharmaceutique (MRP), erreurs d'administration), mais également pour le personnel (risques de surexposition ou de contamination en cas de défaut de manipulation).

Les compétences techniques spécifiques nécessaires à la manipulation des MRP et la pression du temps pour les préparations du fait de la période radioactive des produits font de cette spécialité une activité dont les risques doivent être identifiés et maîtrisés.

La préparation et la dispensation des MRP doivent respecter certains standards et des règles strictes de radioprotection. Les déviations aux bonnes pratiques et aux procédures sont parfois observées dans la pratique quotidienne. C'est pourquoi la formation continue du personnel doit être développée et régulièrement réalisée.

Dans un contexte où la simulation en santé apparaît comme une méthode de choix pour la prévention et la formation du personnel, la création d'outils adéquats paraît une évidence. L'utilisation d'une chambre des erreurs constitue un outil d'apprentissage novateur pour améliorer la formation du personnel radiopharmaceutique.

Dans une première partie, seront exposés le contexte de la gestion des risques associés aux soins et la place des chambres des erreurs dans la simulation en santé. Dans un deuxième temps nous décrirons la pratique de la radiopharmacie et de la formation de son personnel. L'outil créé sera détaillé dans une troisième partie, et son utilisation discutée.

# **Première partie – La chambre des erreurs : un outil ludique de formation aux évènements indésirables associés aux soins.**

## **1. Gestion des risques associés aux soins**

### **1.1 Définition**

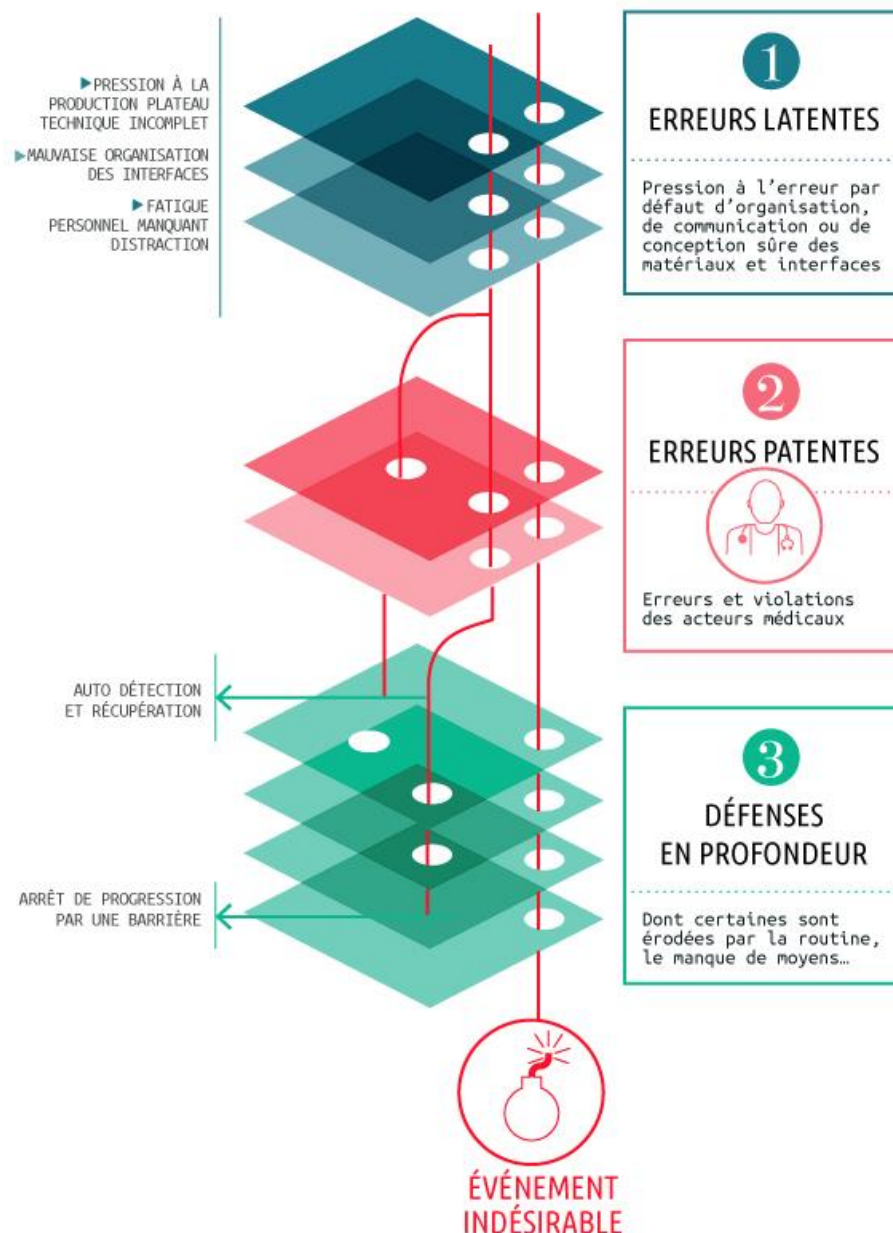
La Gestion Des Risques Associés aux Soins (GDRAS) est, selon l'article R.6111-1 du Code de la Santé Publique (CSP), une démarche qualité qui « vise à prévenir l'apparition d'Événements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) et, en cas de survenue d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise » (1).

La GDRAS va donc s'atteler à la déclaration, l'analyse et la proposition d'axes d'améliorations quand survient un événement indésirable susceptible d'engendrer un dommage pour le patient. Cette démarche doit ainsi réduire le risque de survenue de nouveaux événements indésirables, à la fois pour le patient, les usagers et les soignants, contribuant à la qualité des activités des Etablissements de Santé (ES).

### **1.2 L'héritage de James Reason**

Les premiers travaux permettant de travailler efficacement contre les événements indésirables associés aux soins ont débuté dans les années 1990, grâce à James Reason (2). Connu pour son modèle du « fromage suisse » (Figure 1), il a été à la base d'un profond changement de vision concernant l'analyse des risques dans le monde médical : avant 1990, l'approche culturelle en gestion des risques était punitive et recherchait la responsabilité des auteurs d'erreurs. A partir de 1990, une nouvelle approche naît : « les erreurs humaines sont perçues comme des conséquences plutôt que comme des causes».





*Figure 1 : Modèle de dynamique de survenue d'un évènement indésirable d'après J. Reason.*

L'erreur humaine est dorénavant considérée comme inévitable, car l'humain fait des erreurs, influencé par le système dans lequel il évolue. Il faut donc rendre le système robuste face à l'erreur humaine. La prise en charge des patients constituant des systèmes complexes, avec de nombreux risques de défaillance, l'humain peut commettre des erreurs patentes, dont l'origine vient de causes latentes, profondes, systémiques, favorisant la survenue d'erreurs.

Cette approche systémique, changeant le regard des soignants, est appuyée dans les années 2000 par les travaux de Donald M. Berwick, qui démontre que seulement 2 à 3 % des erreurs cliniques sont attribuables à l'incompétence, à l'imprudence, au sabotage ou à la négligence grave (3). Le regard des soignants face à l'erreur va ainsi changer et l'analyse des causes d'erreurs va porter sur les 97 % d'erreurs cliniques qui sont attribuables aux dangers des systèmes de santé. Ce changement de regard des professionnels de santé va permettre d'amorcer toute la démarche actuelle de GDRAS.

### **1.3 La situation en France**

En France, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, connue sous le nom de Loi Kouchner, fait figure de socle de base pour une meilleure prise en compte du droit des patients, accompagnée d'une amélioration de la qualité du système de santé (4).

L'amélioration de la prise en charge des patients est liée à une plus grande transparence quant aux risques encourus et aux événements indésirables survenant en ES. La circulaire du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les ES permet de préciser l'importance du management des risques par le gestionnaire des risques (5). Elle permet surtout le passage d'une approche sectorielle qui concerne principalement les risques réglementaires (incendie, transfusion) à une approche transversale identifiant des risques ignorés, non perçus, cette fois-ci transversaux et liés entre autres aux défauts d'organisation et aux interfaces entre services de soins.

Avec environ 400 000 Evénements Indésirables Graves (EIG) par an en France, dont 150 000 considérés comme évitables, les Enquêtes Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (ENEIS) de 2004 et 2009 ont permis une prise de conscience de l'ampleur des conséquences des erreurs (6). Elles ont surtout mis en avant le caractère évitable d'environ 40% de ces événements indésirables. La réduction du nombre d'EIG évitables devient l'un des grands enjeux du système de santé français : lutter contre toutes les erreurs qu'il est possible de prévenir, de récupérer ou d'atténuer.

Le décret de novembre 2010 relatif à la lutte contre les EIAS rappelle aux ES la nécessité d'une stratégie institutionnelle dans ce domaine, sous l'impulsion de la direction, de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) pour les ES publics ou de la Conférence

Médicale d'Établissement (CME) pour les ES privés (7). La GDRAS est donc bien l'affaire de tous les établissements, publics et privés, des plus petites aux plus grosses structures.

Depuis plus de 20 ans, la certification des ES est devenue l'élément moteur de la GDRAS. Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, « l'accréditation », devenue par la suite « certification » des ES, a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité et la sécurité des soins dispensés (8). La certification est le seul dispositif permettant actuellement un cadre d'analyse global et d'évaluation externe de la qualité des soins et des prises en charge des patients en France. La troisième version de la certification, V2014, vise à développer une approche par processus et par thématique de risques, avec l'introduction du « patient traceur » permettant une évaluation au plus près de la réalité des parcours de soins, mais également une meilleure efficacité de la certification. Enfin, cette nouvelle version veut faire naître un processus longitudinal, grâce à la mise en place des comptes qualités et de visites intermédiaires ciblées (9).

#### **1.4 Les principaux risques associés aux soins**

Les risques dans un ES sont nombreux et souvent liés à la transversalité des soins. La spécificité des ES est de combiner des risques inhérents à toute structure, comme les risques techniques (incendies, pannes informatiques ou électriques), environnementaux (épidémies, contaminations des eaux), sociétaux (conflits de personnels, absentéisme, arrêts de travail), à des risques cliniques liés aux activités médicales et de soins. Ce sont par exemple les actes médicaux et chirurgicaux, l'utilisation de tous les produits de santé (médicaments, Dispositifs Médicaux (DM)) mais aussi l'organisation et la coordination des soins (10).

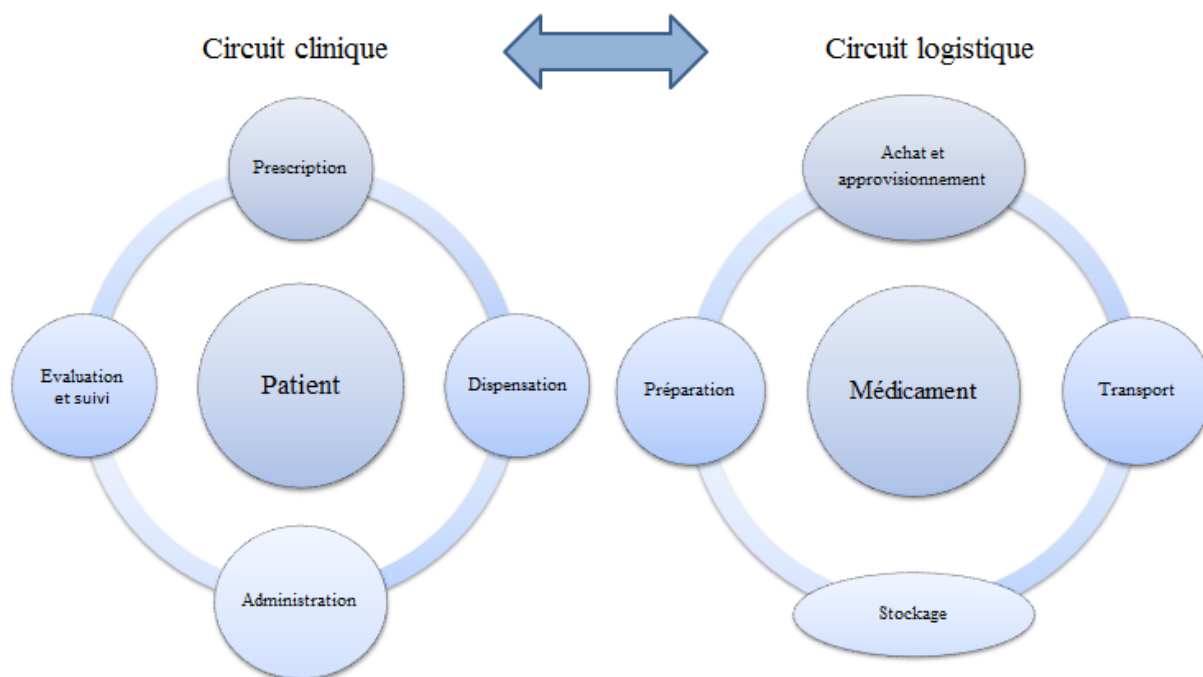
Les enjeux sont considérables pour les ES d'une part, mais plus généralement pour la santé publique. Sur le plan humain tout d'abord, puisque l'objectif annoncé d'un ES est d'apporter le meilleur service aux patients. Les conséquences sociales d'une erreur médicale sont directes sur les patients, leurs familles et les soignants impliqués. Sur le plan économique et financier, les surcoûts des événements indésirables associés aux soins ont été démontrés (11). Au niveau stratégique, l'impact négatif, d'un dommage lié aux soins, médiatisé peut être préjudiciable pour l'attractivité d'un établissement.

## **1.5 Les risques associés à la prise en charge médicamenteuse**

Après les actes invasifs et les infections liées aux soins, les médicaments sont la troisième cause d'EIG en France (6). Avec environ 100 000 EIG causés par les médicaments, dont la moitié serait évitable, il est donc indispensable de maîtriser les risques liés à la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) en ES. Cette PECM est complexe car elle est à cheval entre deux circuits : le clinique et le logistique (Figure 2).

Le circuit logistique du médicament est parfois sous-estimé par rapport au circuit clinique, mais impose la sécurisation du produit dès l'achat. L'approvisionnement est un élément crucial, dans un contexte de ruptures de stocks et de délais de livraison parfois supérieurs à plusieurs semaines (12). Le transport en intra ou inter-établissement et le stockage comportent également de nombreux risques, notamment pour les produits thermosensibles ou photosensibles. Il faut également veiller à la disponibilité des produits d'urgence. L'automatisation des étapes de délivrance, de livraison et d'aide au picking pour les soignants sont ainsi des enjeux majeurs (13).

Le circuit clinique démarre lors de la prescription médicale, le plus souvent informatisée grâce aux Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) dont l'obligation de certification vise à limiter le risque d'Erreur Médicamenteuse (EM) (14). Des oublis de prescription ou des erreurs de dose sont cependant fréquemment constatés et la conciliation des traitements médicamenteux, à l'entrée comme à la sortie du patient, sécurise efficacement les interfaces ville/hôpital (15). La validation pharmaceutique des prescriptions, de plus en plus structurée en France notamment grâce à la démocratisation des LAP est un verrou supplémentaire pour éviter les erreurs et le mésusage. Les activités comme l'éducation thérapeutique ou les entretiens pharmaceutiques, centrées sur l'observance, les besoins et le confort de vie du patient permettent également de mieux utiliser le médicament.



*Figure 2 : Les deux circuits du médicament dépendent l'un de l'autre.*

L'EM, qui peut survenir à toutes les étapes de la PECM, est ainsi définie dans l'arrêté du 6 avril 2011 comme « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. ». (16) Ce texte pose les fondements de la politique de gestion des risques dans ce domaine de la PECM. Il est ainsi demandé une étude des risques encourus par le patient, pour chaque étape du circuit. Cette analyse des risques a priori doit permettre l'élaboration de procédures et de modes opératoires, notamment pour limiter les événements jugés évitables. Enfin, une attention particulière doit être mise sur la déclaration interne des événements indésirables, en particulier les EM et les dysfonctionnements liés à la PECM, ainsi que sur l'utilisation d'outils permettant la planification d'actions d'amélioration.

De nombreux autres outils, audits ou indicateurs s'intéressent à la PECM comme par exemple la certification de la Haute Autorité de Santé (HAS), les Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS), le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), ou encore guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Les risques liés à la PECM constituent une préoccupation quotidienne et de nombreuses mesures sont prises pour lutter contre les EM. La définition, à l'échelle nationale, d'une liste de médicaments à risque est un exemple de stratégie de priorisation et de hiérarchisation des

risques : en se basant sur les retours du guichet des erreurs médicamenteuses, l'ANSM et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) se sont associées pour définir une liste de 12 "événements qui ne devraient jamais arriver", communément appelés « never events » (17) : erreur lors de l'administration de potassium injectable, erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants, erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale... Ces événements sont des EIG évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en place.

## **1.6 Les outils de la gestion des risques associés aux soins**

La politique de GDRAS des ES se définit par l'identification des besoins. La gestion des risques s'appuie sur une organisation et une stratégie institutionnelle. La direction de l'ES et la CME sont chargées de la gouvernance et du pilotage de la GDRAS, cela sont donc les décideurs, organisateurs et pilotes de la démarche. Ils sont en charge de la définition des besoins et des priorités, du programme d'action, du suivi des actions, et de l'évaluation des résultats.

Les besoins peuvent être exprimés par des données internes comme la cartographie des risques, des indicateurs, des audits, l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), des Retours d'EXpériences (REX), une revue de morbi-mortalité (RMM), le suivi des déclarations d'évènements indésirables par des données externes (certification HAS, inspections) mais également par les usagers (plaintes, réclamations).

Des actions d'amélioration se basent sur de nombreux critères : main d'œuvre suffisante et motivée, financement envisageable, fréquence, gravité et détectabilité des dysfonctionnements, acceptabilité du risque... Des barrières de prévention, de récupération et d'atténuation des effets vont ainsi être mises en place.

Enfin, la politique de GDRAS doit analyser l'impact des mesures de traitement des risques de façon précise et fixer des objectifs d'amélioration décrits et mesurables.

La politique de GDRAS doit cependant garder comme ligne conductrice la place de l'humain dans ces travaux : l'erreur est causée par l'humain, mais elle est également évitée, prévenue, récupérée ou atténuée par l'humain (18). La GDRAS doit donc cibler directement ou indirectement l'humain et ainsi développer à la fois une culture de sécurité des soins et une

vision positive de l'erreur : détecter ses propres erreurs et celles des autres, favoriser leur déclaration, contribuer à l'analyse de leurs causes et mettre en place des outils de sécurisation (19).

Certaines études ont ainsi pu montrer que plus la culture de sécurité d'une équipe était importante, plus la mortalité-morbidité baissait (20) (21). Pour améliorer la culture de sécurité et lutter contre les EIAS, la formation du professionnel de santé est indispensable : le soignant doit réunir ses connaissances, ses compétences techniques et non techniques, et utiliser des techniques performantes pour s'exercer. Parmi ces techniques, la simulation en santé est une méthode de choix pour s'entraîner et lutter efficacement contre les erreurs.

## **2. La simulation en santé**

### **2.1. Définition et origine de la simulation en santé**

La simulation en santé est un outil pédagogique qui correspond « à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels ». (22)

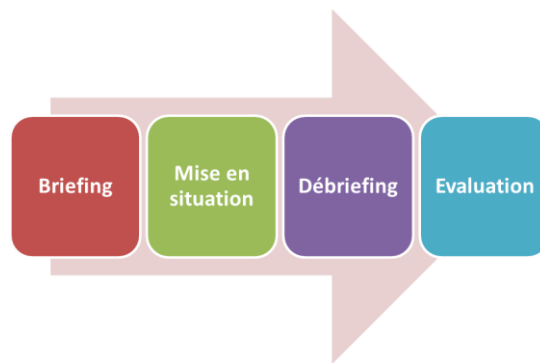
Il s'agit d'une méthode pédagogique active et innovante, basée sur l'apprentissage par l'expérience et la pratique réflexive. La simulation en santé peut être utilisée aussi bien en formation initiale qu'en formation continue et peut concerner tous les professionnels de santé. Elle consiste à reproduire, via un scénario, une situation plus ou moins simplifiée ou ciblée mais réaliste du milieu professionnel.

Au niveau mondial, la simulation en santé a principalement émergé aux USA, en Scandinavie et en Espagne (23). En France, les autorités de santé ont considéré depuis une dizaine d'année la simulation en santé comme un axe majeur pour la formation des professionnels de santé, en particulier le Développement Professionnel Continu (DPC), et pour la prévention des risques associés aux soins (24). Il s'agit d'ailleurs de l'axe 4 du Programme National pour la Sécurité des Patients, avec une enveloppe de plus de 8 M€ pour

le développement de la simulation en santé (25). L'élaboration par la HAS en 2012 d'un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé, suivi d'un guide (26) pour l'évaluation des infrastructures de cette simulation en 2015 a permis de cadrer et de favoriser la pratique de la simulation comme programme, ou partie de programme de DPC (27).

## 2.2 Déroulé d'une séance de simulation en santé

Selon le rapport rendu à la HAS en 2012 par le centre hospitalier universitaire (CHU) d'Angers sur « l'état de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé » (23), une séance de simulation en santé s'organise classiquement en quatre étapes (Figure 3).



*Figure 3 : Déroulé type d'une séance de simulation.*

Le briefing constitue une étape clé dans le déroulement de la séance. Il permet tout d'abord d'expliquer le déroulement de la session, permettant de familiariser l'apprenant avec le simulateur. Un des principes de la simulation est « le simulateur n'est pas un humiliateur ». Le formateur va indiquer à l'apprenant les objectifs pédagogiques et/ou d'apprentissage. Tous ces éléments vont créer un environnement propice à l'apprentissage.

La mise en situation peut être d'une grande variété. Les principales techniques de simulation seront détaillées ci-après. Cependant, tous ces formats présentent des similitudes. Un apprenant est mis en situation dans un environnement de soins simulé et va devoir réaliser une séquence ou un enchaînement de séquences, conformément à la prise en charge classique d'un patient. Ce format fait intervenir à la fois les connaissances, les compétences techniques et non techniques des apprenants.



Le format se veut également court (rarement plus de 30min), afin de laisser une place importante au débriefing (26). Un élément indispensable de cette phase est l'adaptation de la difficulté du scénario au niveau de l'apprenant : un échec peut avoir des conséquences majeures sur la psychologie du professionnel de santé et toute séance doit être adaptée au niveau de l'apprenant (23).

Le débriefing est une étape importante de la séance de simulation (28). Ce temps de débriefing, au minimum égal à la durée de la mise en situation, s'organise souvent en trois temps : la phase descriptive, la phase d'analyse et enfin la phase dite de synthèse. Ce travail permet d'une part une autocritique sur l'action qui vient de se produire mais également une critique par les formateurs. Il doit apporter du feedback à l'apprenant, mais également revenir sur les objectifs pédagogiques de la séance et doit toujours mettre en avant les points positifs de la mise en situation. Il permet également de proposer à l'apprenant un document présentant les axes de progrès, l'orientation des formations à venir, et l'évaluation de ce qui a été acquis.

Les séances de simulation en santé s'inscrivant dans un contexte de formation, leur évaluation est indispensable pour assurer leur qualité et leur évolutivité. L'évaluation des programmes de simulation concerne à la fois l'impact sur les apprenants et la prise en charge des patients, mais également la qualité de l'infrastructure proposant des programmes de simulation. L'évaluation de l'impact peut être réalisée en suivant le modèle de Kirkpatrick (29) qui recense quatre niveaux d'évaluation (Figure 4)

Le premier niveau recueille le degré de satisfaction des participants en effectuant par exemple un questionnaire de satisfaction. Une évaluation positive ne préfigure en revanche pas un apprentissage réussi. Le deuxième niveau évalue l'apprentissage de l'apprenant : connaissances, compétences, et comportements. Il s'agit de vérifier que les objectifs pédagogiques ont été atteints. Le troisième niveau évalue les changements comportementaux de l'apprenant dans sa pratique professionnelle. Il a pour objectif d'évaluer si les connaissances, les compétences et les attitudes nouvellement acquises sont utilisées dans la pratique professionnelle. Enfin, le dernier niveau d'évaluation porte sur les résultats organisationnels obtenus. En d'autres termes, il mesure l'impact dans la vie réelle de la session de simulation sur la prise en charge des patients.

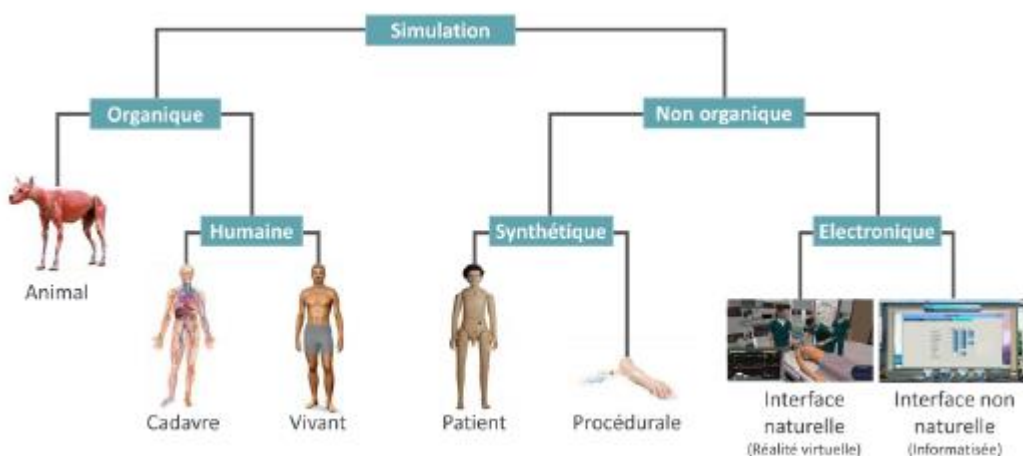


*Figure 4 : Modèle de l'évaluation d'une formation d'après Kirkpatrick. (29)*

Enfin, l'évaluation de la qualité de l'infrastructure proposant le programme de simulation doit concerner l'ensemble de ses éléments constitutifs : formateurs, statistiques concernant les apprenants, atteintes des objectifs, partie administrative...

### 2.3 Techniques de simulation en santé

Dans le domaine de la santé, la simulation regroupe un ensemble très vaste de techniques apparues au fil du temps grâce aux évolutions technologiques (30) (31). Ces techniques peuvent être scindées en deux grandes catégories : la simulation dite organique, et celle dite non organique (Figure 5).



*Figure 5 : Les différents champs de la simulation en santé, d'après G. Chiniara.*

La simulation organique fait manipuler l'apprenant sur un animal ou un être humain, vivant ou mort. La dissection effectuée par les étudiants en médecine en est un exemple. Elle

permet aussi d'utiliser des patients standardisés ou simulés, qui vont jouer le rôle d'un patient qui doit par exemple être pris en charge pour telle ou telle pathologie (32).

Les technologies modernes permettent d'apprendre via la simulation non organique. Celle-ci peut être synthétique, afin de se rapprocher au plus près de la réalité, avec des mannequins (simulateurs patients) ou seulement certaines parties du corps comme la tête, le bassin ou le bras (simulateurs procéduraux). Ces matériels sont très utilisés en Instituts de Formation en Soins Infirmiers (IFSI), notamment pour apprendre les techniques de sondage ou de perfusion.

La simulation non organique comprend également des interfaces électroniques, qui peuvent être « non naturelles », ne reproduisant pas un environnement de soins mais seulement un système de pilotage ou de suivi de patient par exemple.

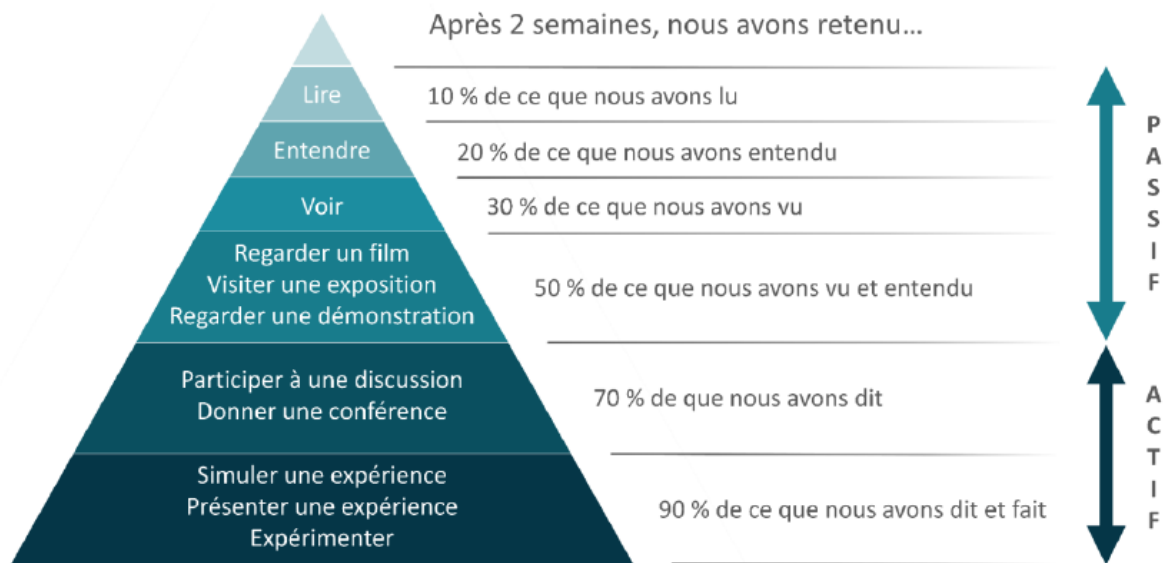
A contrario, ces techniques peuvent être « naturelles », reproduisant une réalité virtuelle grâce un environnement 3D et permettant par exemple la réalisation de « serious games », ou jeux sérieux (33). Enfin, le nec-plus-ultra en simulation en santé réside dans la reproduction d'un environnement de soins dans son intégralité (locaux et matériels), auquel sont ajoutés des figurants et un patient standardisé.

Ces techniques ne présentent en théorie pas de limite dans la diversité des situations qu'il est possible de créer et permettent une immersion totale dans la situation mise en scène.

## **2.4 Intérêts et enjeux de la simulation en santé**

Les objectifs de la simulation en santé sont tout d'abord pédagogiques. Il s'agit pour l'apprenant d'acquérir des connaissances et de développer des compétences techniques ou non techniques.

Les programmes de simulation sont également construits pour que chaque participant puisse évaluer ses acquis et faire émerger des axes personnels d'amélioration. C'est une méthode de choix à la fois pour la formation initiale et continue. La simulation permet une meilleure rétention des informations comme le décrit le cône d'apprentissage d'Edgar Dale (34). Ses travaux rapportent qu'après deux semaines, nous nous souvenons de 10 % de ce que nous avons lu, de 20 % de ce que nous avons entendu et de 90 % de ce que nous avons pratiqué (Figure 6).



*Figure 6 : Cône d'apprentissage adapté des travaux d'E. Dale (35).*

Les objectifs fondamentaux de la simulation en santé sont d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et la performance en équipe (23). Pour cela, la simulation va aborder les situations dites « à risque pour le patient » et ainsi améliorer la capacité des soignants à y faire face en participant à des scénarios qui peuvent être répétés. Afin de rendre ces derniers fidèles et pédagogiques, il est également recommandé de reconstituer des événements indésirables, afin de mieux les comprendre lors du débriefing et de mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'apport de la simulation sur l'amélioration de la prise en charge des patients est aujourd'hui prouvé par de nombreux travaux (35) (36).

La simulation en santé ne sanctionne pas l'erreur et permet, au contraire, au professionnel d'apprendre de ses erreurs pendant la séance et notamment après la séance lors du débriefing. Ce dernier va permettre une analyse rétrospective des différentes actions qui se sont déroulées et ainsi une prise de conscience associée à un apprentissage des actions d'amélioration.

Les objectifs sont également psychologiques puisque la simulation va permettre à l'apprenant d'améliorer ses compétences non techniques : augmenter sa résilience, apprendre à gérer une situation de crise mais aussi par exemple travailler ses attitudes et ses comportements. La simulation peut également avoir un rôle dans l'apprentissage du travail en équipe, compétence primordiale dans un service de soins (37) (38).

Ces techniques permettent au soignant d'apprendre sans risques et de respecter la devise : « jamais la première fois sur le patient ». Elles vont permettre à l'apprenant de s'entraîner en toute sécurité tant pour le patient que pour lui-même, et ainsi sécuriser ses pratiques et sa confiance en soi en développant son sentiment d'efficacité personnel.

## **2.5 Limites de la simulation en santé**

La simulation présente de nombreuses qualités pour la formation, cependant elle souffre de certains inconvénients.

La principale limite est le coût important pour mettre en place un programme de simulation. Des dépenses conséquentes vont être nécessaires pour les locaux, le matériel, mais aussi le personnel (39). Le personnel impliqué dans les programmes de simulation doit être suffisant et qualifié (formation, DU) pour pouvoir encadrer les participants et mener un débriefing efficace et constructif. L'utilisation de la simulation in situ, utilisant le lieu de travail pour réaliser les scénarios, permet de limiter certains coûts. Mais pour des questions d'organisation et d'infrastructure, des locaux dédiés spécifiquement à la simulation sont le plus souvent nécessaires et permettent de disposer de matériel audio-vidéo.

De plus, l'impact sur la réduction des risques médicaux reste difficile à évaluer et à chiffrer (40). Encore trop peu de travaux sont publiés sur le sujet et les indicateurs de suivi pertinents doivent être trouvés.

L'aspect émotionnel et stressant de la mise en situation dans un scénario de simulation constitue aussi un frein pour certains apprenants. Il est donc primordial de les rassurer sur le caractère non sanctionnant de la formation qui leur est proposée. Le rôle du briefing en introduction de chaque séance prend tout son sens.

Enfin, malgré les progrès de la robotique, le matériel commercialisé n'arrive pas encore à recréer le réalisme d'un patient de chair et d'os. Certains signes cliniques ne peuvent pas être évalués sur les mannequins actuels (marbrure, éruption cutanée, cyanose...). La réalité virtuelle ou augmentée, déjà utilisée en chirurgie, en proposant une simulation plus immersive aux participants, permet de s'amender de ces limites et constitue une méthode de choix pour l'avenir de la formation par la simulation.

### **3. La chambre des erreurs**

#### **3.1 Principe et origine du concept**

Le concept de chambre des erreurs est né en 2006 au Canada, lors de la 2<sup>ème</sup> édition de la « patient safety week » (41). Cette campagne annuelle, pilotée par l'Institut Canadien pour la Sécurité des Patients (ICSP), propose différentes manifestations permettant de sensibiliser soignants, patients et usagers à la sécurité des patients et à la qualité des soins.

Parmi les ateliers proposés, un outil de simulation en santé intitulé « la chambre des horreurs » a été mis en œuvre. La chambre des horreurs est représentée par une chambre de patient dans laquelle sont volontairement et stratégiquement placées des erreurs de prise en charge d'un patient (simulé par un mannequin). Les erreurs concernent différents thèmes comme l'hygiène, le circuit du médicament, l'identitovigilance, la bientraitance....

Après une étape de briefing rappelant aux apprenants les objectifs pédagogiques, ces derniers sont invités à identifier les erreurs, classiquement entre 7 et 20, dissimulées en différents points de la chambre. A la suite de cette mise en situation, nécessitant entre 10 et 20 minutes, les apprenants sont conviés à débriefer les erreurs avec les formateurs. L'un des enjeux majeurs de cet outil de simulation en santé est d'apprendre à la fois de ses erreurs et de celles des autres, mais également de mieux savoir les détecter pour éviter qu'elles se reproduisent dans leurs services de soins.

La chambre des horreurs s'est développée en France à partir de 2011, dans le cadre de la Semaine de la Sécurité des Patients (SSP), l'équivalent de la « patient safety week » organisée par la DGOS. Rebaptisée sous le terme de « chambre des erreurs », le Centre Hospitalier (CH) de Kerpape a été le premier ES français à déployer ce concept (42). Les années suivantes, de nombreux autres établissements ont ensuite mis en œuvre des scénarios similaires ou déclinés (43) (44) (45).

#### **3.2 Objectifs de la chambre des erreurs**

L'objectif principal de la chambre des erreurs est de faire progresser la culture de sécurité et la culture positive de l'erreur chez les professionnels de santé.

Pour cela, l'outil peut être utilisé soit comme un outil de sensibilisation, soit comme un outil de formation aux EIAS. La formation pourra ainsi permettre d'acquérir et/ou de réactualiser des connaissances et des compétences sur les bonnes pratiques pour la sécurité des soins, propres à chaque catégorie de professionnels. Les compétences non techniques peuvent être également travaillées comme par exemple la répartition des tâches, le leadership et la collaboration.

Les usagers peuvent tirer un double bénéfice de ces outils : les risques d'EIAS qu'ils encourent seront mieux maîtrisés, et les patients et accompagnants deviennent acteurs de leur prise en charge médicale, en pouvant aider à limiter la survenue d'erreurs.

L'ES doit également y trouver plusieurs bénéfices. La chambre des erreurs va faire le lien avec les autres outils de GDRAS déployés, et va ainsi permettre de reproduire des événements indésirables, les analyser, les comprendre et en tirer les enseignements pour éviter leur survenue. En fonction du format choisi, la chambre des erreurs peut également permettre d'analyser les pratiques professionnelles et ainsi mieux mobiliser l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins.

### **3.3 Méthodologie**

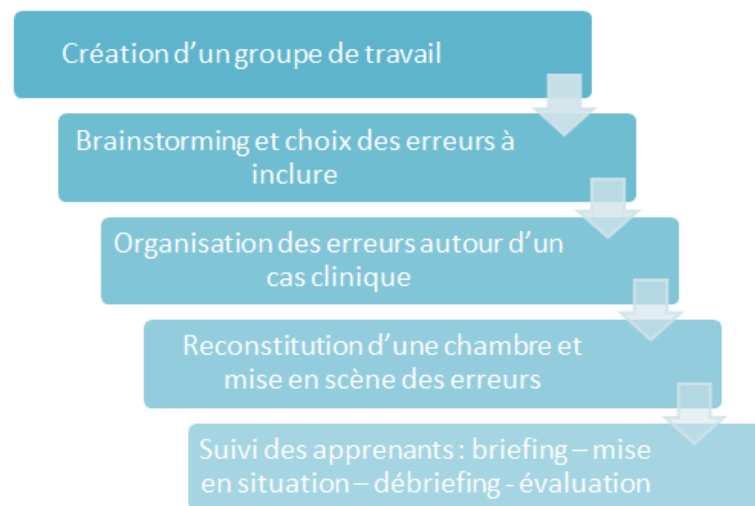
La mise en œuvre d'une chambre des erreurs nécessite un travail interdisciplinaire primordial lors de l'élaboration du scénario : un Groupe de Travail (GT) regroupant un certain nombre de professionnels de différentes professions (infirmier, médecin, pharmacien, cadre de santé, qualificateur...) doit être constitué en amont de la réalisation.

Un brainstorming permet de faire émerger un certain nombre d'erreurs pertinentes d'un point de vue pédagogique, en termes de vraisemblance, de fréquence, de gravité des erreurs mais également faciles à mettre en évidence. Les erreurs touchent des champs différents (médicaments, DM, hygiène...), de telle manière qu'elles puissent intéresser un maximum de professionnels, mais également mobiliser et utiliser chez eux de nombreuses connaissances et compétences. Ces erreurs s'organisent ensuite autour du cas clinique d'un patient dont l'histoire de la maladie, les antécédents, le diagnostic et les différentes prises en charge doivent être fidèles à une prise en charge classiquement observée. La complexité réside surtout dans le fait de ne pas ajouter involontairement d'erreurs dans le dossier et les mises en scène (erreurs inattendues).

Ce scénario est ensuite validé collégalement et si possible évalué par des soignants testeurs avant déploiement.

Une étape importante consiste à regrouper tout le matériel nécessaire : lit, tablettes, mannequin, pieds à perfusion, médicaments, DM, poubelles..., puis à tout assembler pour être fidèle au scénario prévu. La chambre peut être éventuellement complétée par une zone salle de soins (armoire à pharmacie et/ou plan de soins), en plus de la chambre du patient.

Un ou plusieurs formateurs doivent être présents sur site pour encadrer la formation : briefing des participants, suivi de la phase de mise en situation, puis débriefing. De plus, entre deux séances, les formateurs doivent s'assurer que tous les éléments sont bien en place et n'ont pas été déplacés durant la séance précédente.



*Figure 7 : Méthodologie de création d'une chambre des erreurs.*

Enfin, pour que l'outil puisse évoluer au sein de l'établissement, les formateurs doivent en faire ressortir des indicateurs pertinents : nombre de soignants formés, satisfaction des apprenants, taux d'identification d'erreurs, déterminer de nouvelles formations à mettre en œuvre... Toutes ces données permettent d'imaginer de nouveaux scénarios.



## **Deuxième partie – Contexte réglementaire et gestion des risques en radiopharmacie**

### **1. La Radiopharmacie et les médicaments radiopharmaceutiques**

#### **1.1 Présentation**

##### **1.1.1 La radiopharmacie**

La radiopharmacie est une activité pharmaceutique introduite dans le code de la santé publique par la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 (46). La préparation des médicaments radiopharmaceutiques, assurée par la radiopharmacie, constitue une des missions facultatives des PUI (47). La radiopharmacie est alors une unité de la PUI. Pour optimiser son fonctionnement et la radioprotection, elle est délocalisée dans le service de médecine nucléaire.

Les unités de radiopharmacies exercent toutes les activités d'une pharmacie hospitalière vis-à-vis des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) :

- Le référencement ;
- L'approvisionnement ;
- La gestion ;
- La détention ;
- La préparation ;
- Le contrôle ;
- L'assurance qualité ;
- La dispensation ;
- L'hygiène.

L'activité particulière qui la différencie des autres activités de la PUI est son rôle dans la radioprotection liée à la manipulation de radionucléides. Sa spécificité réside dans le

fait que contrairement aux autres médicaments, les radiopharmaceutiques ne sont utilisés qu'en médecine nucléaire, et ce à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

### 1.1.2 Les radiopharmaceutiques

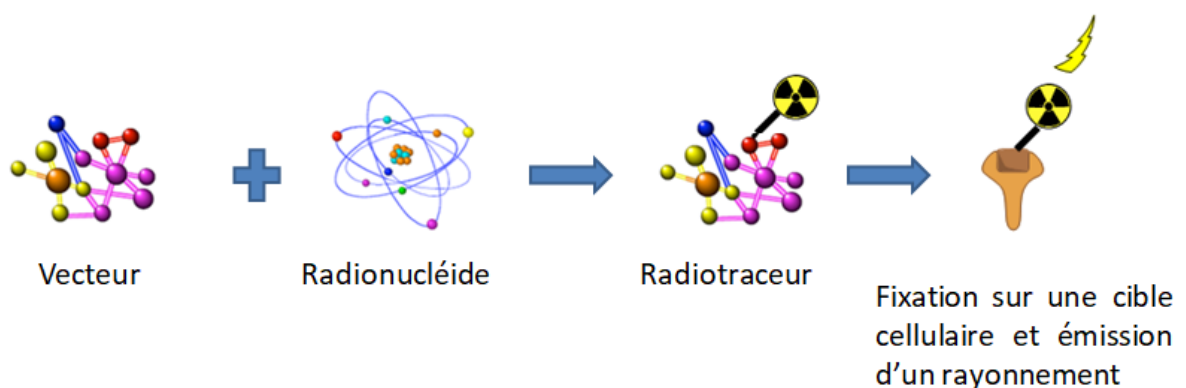
Selon le Code de la Santé Publique, à l'article L.5121-1, un médicament radiopharmaceutique est défini comme « tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales » (48).

Ces molécules radiomarquées font partie du monopole pharmaceutique depuis la loi du 8 décembre 1992 qui modifie le Code de la Santé Publique et les définit pour la première fois comme des médicaments radiopharmaceutiques (46).

Les MRP sont également dénommés radiotraceurs. Ils sont composés :

- d'une molécule vectrice, également appelée vecteur, ligand ou substrat, qui se concentre dans le tissu ou l'organe à étudier ;
- d'un radionucléide ou isotope radioactif, appelé marqueur, qui permet de visualiser la localisation du vecteur.

Le radionucléide peut être employé seul (comme l'Iode-123 en scintigraphie thyroïdienne), il joue alors le double rôle de vecteur et de marqueur.



*Figure 8 : Composition et principe de fonctionnement d'un radiopharmaceutique.*

Les MRP se présentent sous forme de sources non scellées, destinées à être administrées par voie parentérale, orale, ou pulmonaire.

Les MRP ne possèdent pas de propriétés pharmacodynamiques aux concentrations chimiques utilisées, on parle de doses traceuses. Leurs propriétés pharmacocinétiques (distribution, cinétique, élimination) sont quant à elles essentielles à la réalisation d'examens de qualité. Le rayonnement émis par les MRP va trouver son intérêt s'il est détecté par une caméra adaptée (MRP de diagnostic), ou s'il détruit les cellules environnantes (MRP de thérapie).

### **1.1.3 Autorités compétentes**

La radiopharmacie et la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont soumises à une double réglementation : celle qui régit les radionucléides dont l'autorité compétente est l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire), et celle qui régit le médicament et sa préparation dont les autorités compétentes sont l'ANSM et les Agences Régionale de Santé (ARS).

## **1.2 Exercice de la radiopharmacie**

Selon l'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique (49) la gérance d'une PUI est assurée par un pharmacien, qui, selon l'article L.4211-1 du même code, détient le monopole de l'activité de préparation des générateurs, troussees ou précurseurs (48).

De plus, depuis décembre 2005, les pharmaciens qui assurent l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des MRP, générateurs, troussees et précurseurs ainsi que leur dispensation, doivent être titulaires du Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC) de radiopharmacie et de radiobiologie, leur donnant le titre de radiopharmacien (50). La commande des MRP est sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation ASN, qui peut la déléguer au radiopharmacien (51).

Les pharmaciens peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) ou par toute autre catégorie de personnels spécialisés attachés à la PUI en raison de leurs compétences tels que les manipulateurs en électroradiologie (MER) (49). Ils sont alors placés sous l'autorité technique du pharmacien (51).

## **1.3 Radioprotection**

### **1.3.1 Radioprotection du personnel**

La radioprotection du personnel est un enjeu essentiel dans l'activité de radiopharmacie. Son contrôle est du domaine des inspections du travail et de l'ASN.

La plupart des locaux de services de médecine nucléaire et de radiopharmacie est classée en zone surveillée ou contrôlée, dans la mesure où les personnes y travaillant sont susceptibles de recevoir, respectivement, plus de 1 et 6 mSv par an (52). Les professionnels de santé travaillant dans ces zones réglementées, doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique.

Un dosimètre dit « passif » doit être porté à la poitrine ou éventuellement à la ceinture (53). Des dosimètres complémentaires, telle qu'une bague dosimétrique pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, sont nécessaires pour le suivi des parties du corps susceptibles d'être plus exposées (54). De plus, le port d'un dosimètre actif dit « opérationnel » est obligatoire en zone contrôlée (cas du local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques). L'IRSN analyse les données collectées et transmet les résultats sous forme de bilan annuel à la médecine du travail.

D'autre part, l'organisation du travail doit s'appuyer sur l'utilisation des matériels spéciaux de protection contre les rayonnements ionisants (tabliers, paravent, enceintes blindées en dépression, pinces, protège-seringues, protège-flacons,...).

Le personnel manipulant des sources radioactives non scellées est susceptible de se contaminer. Pour éviter la propagation de la contamination, mais également pour une question d'hygiène, les vêtements de ville doivent être séparés physiquement des tenues de travail.

Par ailleurs, les personnes travaillant en zoné réglementée ne doivent pas manger, boire ou fumer dans les locaux et ils sont tenus de respecter les règles d'hygiène corporelle adaptées (55).

### **1.3.2 Radioprotection du public et de l'environnement**

Pour les personnes n'appartenant pas aux catégories de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ou de patients bénéficiant d'actes médicaux, la dose efficace annuelle ne doit pas dépasser 1 mSv. Le chef d'établissement doit mettre à

disposition tous les moyens nécessaires afin de respecter cette réglementation et maintenir un niveau optimal de protection de la population (56)

Les effluents et les déchets radioactifs produits par le service doivent être intégrés au plan de gestion des déchets de l'établissement. Ils sont « collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination » (57).

## **1.4 Circuit des MRP**

### **1.4.1 Prescription médicale**

Conformément à l'article L.5121-8 du CSP, les médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur, fabriqués industriellement doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comme pour tout médicament (58). Ils sont considérés comme des substances vénéneuses listées (59) : ils doivent donc faire objet d'une prescription précise rédigée sur une ordonnance. Celle-ci peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique (16).

### **1.4.2 Préparation et dispensation pharmaceutique**

L'arrêté du 6 avril 2011 précise que la dispensation d'un médicament est du ressort du pharmacien. Celle-ci comprend l'analyse de la prescription médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition d'informations et de conseils (16). Dans le cas des médicaments radiopharmaceutiques, ces derniers peuvent concerner la radioprotection du patient et de son entourage.

Concernant l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, stériles ou non, elle est régie principalement par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) et les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) (51) (60).

De par leur nature, les MRP sont généralement préparés extemporanément, et relèvent de la réglementation des préparations. Ils sont donc préparés selon les indications de la

pharmacopée et en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation (51) (48), d'hygiène mais aussi de radioprotection.

### **1.4.3 Administration**

Le transport des MRP jusqu'au lieu d'administration doit être conforme aux règles de radioprotection (protège-seringues, valisettes plombées...). Un guichet transmurale entre le local de préparation et la salle d'injection est souhaitable pour faciliter la dispensation des médicaments. Les médicaments préparés et les valisettes de transport sont étiquetés selon la réglementation en vigueur (61).

L'administration est réalisée par du personnel autorisé tel que les manipulateurs en électroradiologie ou les médecins. Ils s'assurent avant administration du médicament radiopharmaceutique qu'il s'agit du « bon patient, bon produit, bon protocole, bonne activité, bonne voie d'administration » (62).

### **1.4.4 Gestion des déchets**

La préparation de médicaments radiopharmaceutiques implique la génération de déchets ou effluents radioactifs sous forme liquide, solide ou gazeuse. Ceux-ci contiennent divers radionucléides qu'il convient de trier selon leur nature et leur période physique (63). Le titulaire de l'autorisation ASN en est responsable jusqu'à leur élimination définitive. Il doit mettre en place un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, intégré au plan de gestion des déchets de l'établissement de santé.

## **2. Politique de gestion des risques en radiopharmacie**

### **2.1. Différents domaines réglementaires**

Le domaine radiopharmaceutique comporte des connaissances multiples. La diversité des compétences requises impose une veille réglementaire constante. Pour travailler dans ce milieu, il est nécessaire d'avoir des connaissances liées au domaine pharmaceutique, avec la

réglementation liée aux médicaments et aux préparations pharmaceutiques, mais également des connaissances liées au domaine du nucléaire, avec la réglementation liée aux rayonnements ionisants et à la manipulation de sources non scellées.

## **2.2. Le respect de la radioprotection**

Un récent rapport de l'ASN dresse un bilan des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés dans le domaine de la médecine nucléaire entre 2007 et 2013 (64). Les ESR concernent les incidents présentant des conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, les patients, le public ou l'environnement. Entre 2007 et 2013, 523 ESR ont été déclarés en médecine nucléaire dont :

- 50% concerne les patients avec des erreurs de posologie, de MRP injecté, l'absence de vérification de l'identité des patients.
- 40 % sont relatifs aux déchets, effluents et gestion des sources.
- 10 % concerne les travailleurs avec les étapes de préparation et de manipulation des MRP avec un risque accru d'exposition et de contamination.

On observe que ces ESR sont en lien avec l'activité radiopharmaceutique concernant le circuit des MRP ainsi que l'étape de préparation. Ces chiffres restent rétrospectifs et alertent sur les pratiques.

Le respect de la radioprotection obéit à trois règles de base Temps/Distance/Ecran :

- Temps : la dose de rayonnement reçus est d'autant plus importante qu'on est exposé longtemps. Il convient donc de limiter le temps de présence près des sources de rayonnement.
- Distance : la quantité de rayonnement reçus est d'autant plus faible qu'on se trouve à distance de la source.
- Ecran : la quantité de rayonnement reçus est d'autant plus faible qu'on se protège par des écrans qui freinent et arrêtent les rayons. Le plomb est le constituant principal permettant de stopper les rayonnements ionisants. Dès que possible, il est impératif de positionner entre soi et la source des écrans atténuateurs, également appelés boucliers.

## **2.3. Risques relatifs à la préparation de médicaments stériles en radiopharmacie**

Les MRP, utilisés pour la plupart sous forme injectable, doivent obligatoirement répondre aux critères des produits stériles selon la Pharmacopée européenne (65) et les BPP (51). Leur préparation doit notamment être réalisée dans une zone à atmosphère contrôlée (ZAC). Pourtant, la maîtrise de la bio-contamination de la ZAC, donc du risque microbiologique, se révèle compliquée du fait des exigences nécessaires pour assurer le confinement de la radioactivité et la radioprotection de l'environnement (enceintes en dépression) qui sont parfois difficilement compatibles avec les recommandations préconisées pour la réalisation des préparations stériles injectables.

D'un point de vue pratique lors de la préparation, certaines particularités rendent difficiles la garantie de la stérilité ; l'utilisation d'équipement en plomb pour la radioprotection du personnel rend le bio-nettoyage de l'enceinte blindée et du matériel spécifique (protège-flacon, protège-seringues) compliqué du fait du matériau utilisé. De plus, l'utilisation de l'alcool éthylique avec le technétium pour la décontamination des bouchons des flacons et des consommables (oxydation du pertechnétate donc risque d'échec du radiomarquage) oblige à utiliser des produits présentant un spectre d'action bactéricide moins large. On peut également noter que les préparations radiopharmaceutiques sont souvent réalisées en plusieurs étapes, ayant pour conséquence un temps de manipulation assez long et donc propice aux fautes d'asepsie. Enfin, les seringues des MRP de chaque patient peuvent être contaminées suite aux multiples repiquages de la préparation initiale.

Toutes les radiopharmacies préviennent ces risques aujourd'hui et sont reconnues par les instances. La formation et qualification des opérateurs sont les bases du bon usage et des bonnes pratiques.

## **2.4. La formation du personnel**

### **2.4.1. Réglementation**

La formation du personnel est une mission obligatoire qui doit être réalisée de façon initiale et continue, pour tout le personnel travaillant en Radiopharmacie. Elle doit également



être enregistrée et évaluée périodiquement. Plusieurs textes opposables en font d'ailleurs la description :

- L'article L.1333-11 du CSP impose une formation théorique et pratique, initiale et continue, pour tous les professionnels participant à des actes de médecine nucléaire (66).
- L'article L.4242-1 du CSP précise que le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière (67).
- L'article L.6111-1 du code du travail notifie que la formation professionnelle tout au long de la vie constitue une obligation nationale (68).
- Les bonnes pratiques de préparations précisent que le personnel travaillant dans les locaux de la Radiopharmacie doit recevoir une formation initiale et continue adaptée, en particulier en radioprotection et en hygiène (51).
- Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière précisent que le personnel de la pharmacie à usage intérieur doit bénéficier d'une formation initiale et continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées. Cette formation est enregistrée et évaluée périodiquement (60).

#### **2.4.2. Formation initiale**

La formation initiale est propre à chaque corps de métier. Dans le cas des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière, la formation permet l'obtention d'un diplôme d'état. Le contenu de la formation initiale et les compétences requises pour l'obtention du diplôme sont donc précisés par un arrêté.

L'arrêté du 2 Août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière atteste les compétences requises pour exercer les activités du métier de préparateur en pharmacie hospitalière. Selon l'annexe II, ses compétences dans le domaine de la Radiopharmacie sont « d'organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques » (69).

### **2.4.3. Formation continue**

La formation continue pour les professionnels de santé est une obligation qui, depuis juillet 2009, est intégrée dans la notion de Développement Professionnel Continu (DPC). La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, intitulée : Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST), regroupe l'évaluation des pratiques professionnelles et la formation professionnelle continue dans un plan d'amélioration des pratiques professionnelles plus global : le DPC (70). Dans le domaine de la Radiopharmacie, une seule formation DPC est à ce jour proposée aux manipulateurs de sources radioactives non scellées (71).

Le contexte actuel impose le recrutement de personnes qualifiées pour la préparation de MRP, mais laisse à chaque établissement la charge d'assurer la formation continue de ce personnel. Cette mission revient aux radiopharmaciens qui se doivent de concevoir un plan de formation pour le personnel travaillant dans leur unité.

## **Troisième partie – Création de la « Radiopharmacie des erreurs » et utilisation.**

### **1. Le service du Centre Antoine Lacassagne**

Le Centre Antoine Lacassagne (CAL) est l'un des 18 Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) français regroupés au sein d'UNICANCER qui fédère une stratégie de groupe. Le CAL est un établissement de santé de droit privé à but non lucratif et reconnu d'utilité publique, qui accueille environ 70,000 hospitalisations et presque autant de consultations chaque année. Centre Régional de Cancérologie, son bassin d'attraction est représenté par la partie Est de la région PACA et de la Corse. L'activité de soin est centrée sur le dépistage et la prévention des cancers et la prise en charge des patients atteints de cancer.

Le service de médecine nucléaire appartient au département d'imagerie médicale et intègre dans ses murs le service de radiopharmacie.

#### **1.1. Le personnel de la radiopharmacie**

L'équipe de la radiopharmacie est composée de :

- 2 radiopharmaciens ;
- 1 interne de pharmacie hospitalière ;
- 4 préparateurs en pharmacie hospitalière.

#### **1.2. Les locaux et les équipements**

La particularité des radiopharmacie est qu'elles sont, généralement, localisées dans les services de médecine nucléaire pour être au plus proche du lieu de dispensation et d'administration. Au CAL, la radiopharmacie se compose de 3 locaux spécifiques à une activité.

Dans la radiopharmacie TEP, deux enceintes blindées HE sont disposées, l'une semi-automatisée (Easy-Dose®, Lemerpax) pour la préparation des doses de radiotraceurs TEP, et l'autre pour le prélèvement de doses fluorées manuellement, la mesure du [<sup>177</sup>Lu]-DOTA-Octreotate ou une future utilisation du Gallium-68.

Dans la radiopharmacie conventionnelle, on trouve une zone de préparation des radiopharmaceutiques avec une enceinte blindée basse énergie (BE), une enceinte blindée haute énergie (HE). Dans un secteur délimité, la zone de contrôle qualité des MRP est équipée d'une hotte d'aspiration avec paravent en verre plombé.

Des guichets transmuraux de dispensation communiquent avec le service et les salles d'injection.

Une salle blanche est dédiée à l'activité de marquages cellulaires. Elle comporte une hotte à flux d'air laminaire de classe A munie d'un paravent en verre plombé.

Ces pièces sont toutes munies de SAS d'habillement. Des poubelles blindées sont disponibles pour assurer l'élimination des déchets.

Un SAS de livraison avec monte-charge est dédié aux radiopharmaceutiques et communique avec les deux radiopharmacies.

### **1.3. Les activités spécifiques**

La radiopharmacie doit préparer et dispenser les seringues de médicaments radiopharmaceutiques. En 2018, ce sont près de 2500 préparations qui ont été réalisées pour un total de plus de 13000 seringues dispensées.

Dans la radiopharmacie TEP, l'automate est utilisé pour la préparation des doses de [<sup>18</sup>F]Fluorodesoxyglucose (FDG), [<sup>18</sup>F]Fluoro-DOPA, [<sup>18</sup>F]Fluoro-Choline, et plus récemment la [<sup>18</sup>F]Fluciclovine. Tous ces radiotraceurs sont utilisés dans le dépistage et le suivi de nombreux cancers.

Dans la radiopharmacie conventionnelle les préparations à base de <sup>99m</sup>Tc sont réalisées dans l'enceinte BE. Les gélules d'iode-131 et l'iode-131 liquide sont manipulées dans l'enceinte HE.

Des marquages cellulaires sont effectués dans le laboratoire dédié. Les cellules marquées sont les leucocytes totaux pour détection de foyers infectieux, les hématies pour détermination de la volémie et recherche de rate accessoire, ou les plaquettes pour étude de la cinétique plaquettaire.

L'équipe radiopharmaceutique assure une continuité de présence. Le planning des préparateurs consiste en un roulement, le plus souvent hebdomadaire, sur les différents postes, deux sur quatre étant formés aux marquages cellulaires.

#### **1.4. Gestion des risques mise en place à la radiopharmacie du CAL**

Afin de répondre aux exigences réglementaires et dans un souci de qualité de la prestation radiopharmaceutique, la radiopharmacie du CAL a mise en place de nombreux outils de gestion des risques :

- Elaboration de procédures, protocoles et fiches techniques pour l'ensemble de l'activité avec plusieurs domaines (circuit du médicament, équipement et matériel, locaux, environnement et hygiène, gestion des déchets, radioprotection). Il y a en tout 216 procédures et protocoles, et 22 fiches techniques qui sont révisés au minimum tous les 3 ans.
- Elaboration d'une cartographie des risques spécifiques à la radiopharmacie avec 8 risques identifiés :
  - Risque patient (prise en charge, insatisfaction) ;
  - Atteinte significative du patient (infectieux, effet indésirable) ;
  - Risque économique ;
  - Risque organisationnel ;
  - Surexposition du personnel ;
  - Risque professionnel autre que radioprotection ;
  - Perte d'information/traçabilité ;
  - Contamination radioactive de l'environnement ;
  - Surexposition du public ou du patient.
- Réalisation et participation à des comités de retour d'expérience (CREX) en cas d'incident ;

- Formation en interne des préparateurs : initiale avec validation des compétences et continue avec évaluation tous les 3 ans.

Pour compléter ses dispositifs de formation et d'évaluation, la radiopharmacie a voulu mettre en place un outil de travail encore non adapté à la radiopharmacie à ce jour : « la chambre des erreurs », ou plutôt « la radiopharmacie des erreurs ».

## **2. Conception du projet**

### **2.1. Orienter l'outil vers la radiopharmacie**

Les chambres des erreurs ont classiquement vocation à intégrer aussi bien des EM que des erreurs d'hygiène, de bientraitance ou d'identitovigilance en salle de soin. Il semble important de créer un outil destiné aux préparateurs en radiopharmacie dont l'activité est à risque, et la formation de base inhomogène. Cette orientation est d'autant plus nécessaire que, comme explicités précédemment, les enjeux sont multiples tant pour les patients que pour les opérateurs.

Sous la supervision de la radiopharmacienne responsable, je suis en charge de réaliser une chambre des erreurs adaptée à la pratique de la radiopharmacie du CAL.

### **2.2. Création du groupe de travail**

Pour réaliser ce projet, nous nous sommes naturellement rapprochés de la cellule qualité du CAL. En effet, des exercices de simulation en santé ont déjà été réalisés par la cellule qualité de l'établissement, donc leur savoir-faire et leur expérience sont indispensables pour notre travail.

Le groupe de travail est donc composé de la directrice qualité, d'une ingénieure qualité, de la radiopharmacienne et moi-même.

Des réunions sont planifiées et réalisées régulièrement pour exposer l'avancée du projet et échanger les idées et points de vue et à la réalisation du projet.

Les préparateurs ne sont pas mis au courant afin que la portée et la réalisation de l'exercice soient optimums.

### **2.3. Organisation du projet**

Un calendrier d'un semestre est retenu pour réaliser ce projet. Il ne devra pas perturber l'activité du service ni déborder sur le temps de travail des préparateurs. Seules les activités de radiopharmacie TEP et conventionnelle seront évaluées pour commencer.

Je suis présent quotidiennement dans la radiopharmacie afin de m'imprégner des pratiques. La cartographie des risques du service de radiopharmacie et l'ensemble des procédures me servent également de base au listing des erreurs, ou « registre des erreurs » que j'incrémente régulièrement.

Lors des brainstormings du GT, ce registre est discuté pour sélectionner des erreurs englobant l'ensemble des pratiques, fortes de vraisemblances et de gravités diverses. Une dizaine d'erreurs sont retenues pour chaque scénario afin de ne pas surcharger l'environnement et de mimer au plus près les conditions de travail. Je choisis également d'écarter des erreurs sur les activités et la gestion de la décroissance radioactive, celles-ci étant complexes à mettre en place dans une scène figée. De plus, les calculs de décroissance radioactive relève plus de la formation théorique que de ce type d'exercice.

Afin que l'ensemble des éléments soit au plus proche de la réalité, l'utilisation de la version test du logiciel métier Vénus® me permet de créer une « journée type » et d'y introduire les données souhaitées (patients, examens, éluions, préparations, ...) sans perturber le planning et l'activité du service.

L'ensemble du matériel à disposer dans les scénarios (trousses de radiopharmaceutiques, colis, emballage de gélules d'iode-131, ...) est collecté au fil des semaines et des idées.

Dans un souci de radioprotection et de santé, l'ensemble des scènes sont exemptes de radioactivité. Le matériel (flacons, seringues, ...) utilisé doit avoir décru, ou être rempli de liquide non nocif (chlorure de sodium 0.9%).

## 2.4 Définition des scénarios

La « Radiopharmacie des erreurs » prend, avec mon projet, une forme multiple.

J'élabore deux scénarios statiques à explorer par les préparateurs. Ils devront chercher pendant 20 minutes les erreurs qui y sont dissimulées.

Afin de souligner l'importance de la manipulation dans le travail des préparateurs, un jeu d'acteur, et donc un troisième scénario de 15 minutes, est mis en place pour exploiter les erreurs de manipulation.

Dans chaque cas, le contexte de travail et des consignes sont données lors du briefing pour leur permettre de se mettre en situation. Par exemple :

- l'avancée de la vacation (mi-journée, demande particulière, ...)
- les zones à explorer (enceintes, rangements, SAS de livraison, SAS de dispensation...)
- des indications plus générales (temps imparti, consignes de radioprotection et autres).

### 2.4.1 Scénario de la radiopharmacie TEP

Le scénario de la radiopharmacie TEP se déroule à l'heure du déjeuner quand l'un des deux préparateurs remplace son collègue. C'est un total de 13 erreurs qui ont été disséminées dans l'ensemble du local (Tableau 1).

Points d'intérêt	Erreurs à identifier
<i>Zone de réception et de retour</i>	
Fût radiopharmaceutique TEP livré ne contenant plus de produit radiopharmaceutique	<b>Absence d'étiquette de transport sur la valisette.</b>
Fiche de suivi de réception des sources	<b>Absence de traçabilité du contrôle du colis de [<sup>18</sup>F]FDG.</b>



<i>Enceinte Haute-Energie</i>	
Paillasse de l'enceinte	<b>Absence de pince de manipulation à l'intérieur de l'enceinte.</b>
<i>Logiciel métier</i>	
Fiche de suivi des prescriptions	<b>Prescription pour un patient avec taille et poids inversés.</b>
Utilisation et gestion des radiopharmaceutiques	<b>Inversion des flacons n°5 et 6 de [<sup>18</sup>F]Fluoro-choline.</b>
<i>Environnement</i>	
Tableau de suivi de l'hygiène	<b>Non traçabilité de l'hygiène quotidienne.</b>
Guichet transmurale	<b>Exposition du personnel : seringue patient mal positionnée.</b>
Tiroir de paillasse	<b>Présence de biscuit dans un tiroir.</b>
Paillasse	<b>Géloses trainant sur la paillasse. Géloses non identifiées. Téléphone portable sur la paillasse.</b>
Sol	<b>Contamination radioactive au sol non datée.</b>
Communication	<b>Mauvaise transmission entre les préparateurs.</b>

*Tableau 1 : Description des points d'intérêt du scénario de la Radiopharmacie TEP, de leur localisation et des 13 erreurs à identifier.*

## 2.4.2 Scénario de la radiopharmacie conventionnelle

Le scénario de la radiopharmacie conventionnelle comporte quant à lui 15 erreurs, toutes explicitées dans le Tableau 2.

La scène se déroule en milieu de matinée, et comporte notamment des erreurs d'organisation, de bonnes pratiques de préparation, de radioprotection et de gestion des produits radiopharmaceutiques.

Points d'intérêt	Erreurs à identifier
<i>Zone de réception et de retour</i>	
Générateur de $^{99m}\text{Tc}$ en retour	<b>Non concordance entre le numéro de lot du générateur de <math>^{99m}\text{Tc}</math> et les documents de retour.</b>
Poubelle à carton « non radioactive »	<b>Carton avec étiquette « radioactif » dans la poubelle.</b>
<i>Enceinte Haute-Energie</i>	
Gélules d'iode-131	<b>Enregistrement d'un mauvais numéro de lot sur Vénus pour une gélule d'iode 131.</b>
<i>Enceinte Basse-énergie</i>	
Enceinte	<b>Dépression non conforme dans l'enceinte.</b>
Plan de travail	<b>Champs de travail plastifié à l'envers.</b>
Préparations radiopharmaceutiques	<b>Inversion des gommettes de couleurs aidant à l'identification des préparations.</b>
SAS de sortie	<b>Présence de 2 seringues radioactives non identifiées dans le SAS de sortie de l'enceinte.</b>

<i>Zone de contrôle qualité</i>	
Radiochromatographe	<b>Bande papier du contrôle qualité non éliminée après utilisation.</b>
Hotte à aspiration	<b>Hotte éteinte en présence de solvant.</b>
<i>Logiciel métier</i>	
Fiche de suivi des prescriptions	<b>Délivrance d'une seringue d'Ostéocis® sans prescription.</b>
Fiche de suivi des traitements d'iode-131	<b>Absence de double contrôle de la dispensation d'une gélule d'IRAthérapie.</b>
<i>Environnement</i>	
Réfrigérateur non blindé	<b>Présence d'un produit radioactif dans ce réfrigérateur. Bouteille d'eau personnelle dans ce réfrigérateur.</b>
Guichet transmurale	<b>Présence d'un repère de <sup>99m</sup>Tc pour caméra sans protège seringue.</b>
Tiroir de paille	<b>Trousse d'Ostéocis® (produit à conserver au froid) rangée dans un tiroir.</b>

*Tableau 2 : Description des points d'intérêt du scénario de la Radiopharmacie conventionnelle, de leur localisation et des 15 erreurs à identifier.*

### 2.4.3 Jeu d'acteur : préparation d'un radiopharmaceutique

Le 3<sup>ème</sup> scénario est le jeu d'acteur, dans lequel je prépare un radiopharmaceutique. Pendant, cette tâche, je réalise 12 erreurs de manipulation (Tableau 3). Les gestes sont volontairement ralentis pour que les préparateurs prennent note des différentes erreurs. Ces dernières se concentrent majoritairement sur la radioprotection et l'asepsie.

Points d'intérêt	Erreurs à identifier
<i>Acteur rentre par le SAS d'entrée de la Radiopharmacie conventionnelle</i>	
Habillement	<b>Non port des dosimètres personnels.</b>
Biocontamination des mains	<b>Pas de lavage des mains après biocontamination.</b>
<i>Acteur commence la préparation d'un radiopharmaceutique</i>	
Flacon d'éluion de <sup>99m</sup> Tc	<b>Septum du flacon non désinfecté avant utilisation.</b>
Flacon bactériostatique protégeant l'aiguille du générateur	<b>Non mise en place de celui-ci après l'éluion.</b>
Manipulation	<b>Non utilisation de la pince pour manipuler les seringues.</b> <b>Préparation du Ceretec® avec de l'eau pour préparation injectable, erreur de solvant.</b> <b>Sortie d'une seringue par le SAS « d'entrée », non-respect de la marche en avant.</b>
<i>Acteur se dirige avec la seringue radioactive au laboratoire de contrôle qualité</i>	
Déplacement	<b>Seringue pointée vers l'opérateur.</b>

	<p><b>Non mise en place du bouclier pour réaliser le contrôle qualité.</b></p> <p><b>Ouverture de la bouteille de solvant en dehors de la hotte d'aspiration</b></p> <p><b>Non saturation de la cuve pour chromatographie.</b></p>
Manipulation	
<i>Téléphone sonne, acteur sollicité pour préparer une seringue</i>	
Manipulation	<p><b>Absence de double contrôle oral lors de la préparation d'une seringue, se trompe de radiopharmaceutique.</b></p>

*Tableau 3 : Description du jeu d'acteur et des 12 erreurs à identifier.*

## 2.5 Les catégories d'erreurs

Chaque erreur créée est unique, mais des thématiques peuvent les classer par catégorie d'erreur (Annexe 1, 2 et 3). Les thématiques choisies sont :

- Réception, contrôle et stockage des MRP ;
- Dispensation ;
- Bonnes pratiques de préparation ;
- Radioprotection ;
- Gestion des déchets et colis en retour ;
- Hygiène ;
- Gestion des risques autres que radiopharmaceutiques.

Ces catégories englobent les principaux risques auxquels peuvent être confrontés les préparateurs lors de leur activité.

## **2.6. Validation de l'outil**

Afin de valider la faisabilité et la pertinence des erreurs choisies, les scènes sont testées tour à tour par les deux radiopharmaciens du service et une préparatrice qualifiée en radiopharmacie (ne travaillant plus dans le service depuis peu de temps), en présence de l'ingénieur qualité.

Pendant cette phase, des ajustements sont réalisés et des erreurs « non-prévues » détectées. Des correctifs sont amenés pour ne pas surcharger les scènes et compléter les informations à donner aux opérateurs lors du briefing.

Après cette phase de test, les scénarios sont figés et prêts à être proposés aux préparateurs.

## **3. Utilisation de la « Radiopharmacie des erreurs »**

### **3.1 Mise en place**

#### **3.1.1 Choix du créneau**

Une réflexion m'est nécessaire pour choisir un créneau de mise en place pour les préparateurs afin de se conformer aux exigences (ne pas perturber l'activité, respecter le temps de travail). Mon but est aussi de pouvoir réaliser les 3 scénarios le même jour.

Le plus difficile est de trouver un créneau en radiopharmacie TEP. Je profite alors des jours de sessions de [<sup>18</sup>F]Fluciclovine (Axumin®) qui permettent d'avoir une pause en radiopharmacie TEP. Et pour ne pas perturber à ce moment-là l'activité de médecine nucléaire conventionnelle, j'organise le transfert des préparations déjà effectuées dans une enceinte non utilisées lors des scénarios. Cela permettra de délivrer les doses patients si besoin pendant l'exercice, sans perturbation.

Je dispose donc d'un créneau d'environ 2h par mois, un vendredi en fin de matinée, pour préparer les scènes, mettre en situation les préparateurs, et réaliser un débriefing rapide des scénarios.

En amont du jour J, je mesure le temps de mise en place et des rangements ; pour la radiopharmacie conventionnelle environ 20 minutes, et pour la radiopharmacie TEP 10 minutes, en incluant l'étape de biodécontamination du matériel rentrant en zones classées.

### **3.1.2 Organisation le jour J**

Aux alentours de 10h30, je demande aux préparateurs de quitter temporairement la radiopharmacie conventionnelle sans explication, puis la radiopharmacie TEP, afin de mettre en place les scènes.

Tous les éléments du « décor » étant prêts à être disposés sont :

- Les documents papiers concernant les scénarios : le planning des examens, l'onglet Radiopharmacie de Vénus pour le suivi des préparations, la fiche de suivi des administrations des gélules d'iode-131, des bons de livraison, la fiche de suivi de réception des sources radioactives, fiche de suivi de l'hygiène, le bon de retour du générateur ;
- Les « faussent » seringues et les « faux » radiopharmaceutiques (éluat de générateur, flacons d'Ostéocis®, d'Edicis® et de Ceretec®, les gélules d'iode-131, le générateur), ainsi que leurs étiquettes respectives ;
- Les accessoires : géluses, champs, cartons, protèges-seringues, protèges-flacons, biscuits, bouteille d'eau, téléphone.

Seuls quelques points doivent être réalisés sur le moment :

- Simulation d'un contrôle qualité (bandelette, cuve) ;
- Préparation fictive d'une seringue en radiopharmacie TEP ;
- Retirer la pince de radioprotection de l'enceinte TEP ;
- Le transfert des flacons de radiopharmaceutique pour les patients du jour dans l'enceinte non utilisée dans les scénarios.



*Figure 9 : Photos réalisées dans les différents scénarios.*

### 3.2. Mise en situation des préparateurs

Les préparateurs sont « naïfs » du projet qui leur est dévoilé le matin même. Ceci afin qu'ils ne s'y préparent pas, et de reproduire des conditions de la vie quotidienne.

Pour évaluer les quatre préparateurs en radiopharmacie, je décide d'organiser deux sessions où ils évolueront par paire. Ce sont donc deux dates qui ont été retenues : le 19 avril et le 18 mai 2019. La 1<sup>ère</sup> session est réalisée par les deux préparateurs les plus expérimentés, la 2<sup>ème</sup> par une préparatrice formée l'an passé et une autre qui termine sa formation. Il est demandé aux utilisateurs de ne pas échanger sur les erreurs qu'ils détectent. Une copie dédiée reprenant les consignes (Annexes 4, 5 et 6) leur permet de noter les erreurs.

L'utilisation de la Radiopharmacie des erreurs par les préparateurs suit le schéma : briefing, mise en situation, débriefing, et dans l'ordre : radiopharmacie conventionnelle, jeu d'acteur puis radiopharmacie TEP. En démarrant chaque session aux alentours de 11h, les séances se terminent à 12h30 comme prévu.



L'exercice surprend les préparateurs au premier abord mais tous se mettent à explorer l'ensemble des zones d'intérêt et à chercher les erreurs.



*Figure 10 : Photo d'un préparateur analysant l'intérieur de l'enceinte blindée.*

### **3.3. Le débriefing**

Le débriefing de cette séance de simulation se divisera en deux parties :

- le débriefing immédiat
- le débriefing tardif

Le débriefing réalisé immédiatement après chaque mise en situation permet de refaire le tour des zones d'intérêt et de discuter du morceau de scène. Toutes les erreurs présentées sont mises en lumière et une courte explication est donnée.

Le débriefing réunissant toute l'équipe de radiopharmacie est réalisé à l'aide d'une présentation projetée. Les erreurs, précédemment photographiées, sont toutes discutées, expliquées et accompagnées de consignes.

### **3.4. Evaluation de l'outil**

Comme nous l'avons vu plus tôt, la simulation en santé comporte une étape d'évaluation. Cette étape est indispensable et permet d'apprécier la satisfaction des préparateurs à ce nouvel évènement.

A l'issue de la séance de débriefing avec les préparateurs, un questionnaire de satisfaction leur est remis (Annexe 7). Il a pour objectif d'évaluer l'accueil de cet outil, mais aussi la pertinence et la concordance avec le travail quotidien. Il intègre six questions avec des échelles de satisfaction à cinq niveaux :

- Réponses aux besoins de formation ;
- Pertinence des erreurs proposées ;
- Difficulté globale de l'exercice ;
- Connaissances acquises pour l'exercice de la profession ;
- Efficacité de l'outil pour la sensibilisation aux erreurs ;
- Efficacité de l'outil pour la formation en radiopharmacie.

Un champ spécifique a également été dédié à une expression libre.

De plus, un questionnaire de connaissances de 7 questions (Annexe 8) est rédigé sur les thématiques retrouvées dans les différents scénarios. Il sera soumis aux préparateurs 1 mois avant l'exercice, puis quelques semaines après le débriefing général. Son but est d'évaluer l'efficacité de l'outil en termes de connaissances théoriques.

## 4. Résultats

### 4.1 Résultats des préparateurs aux différents scénarios

Pour chaque mise en situation, une erreur trouvée par un préparateur rapporte un point. Je comptabilise le nombre de points par préparateur et par scénario, afin d'établir des résultats.

Sur l'ensemble des 40 erreurs à détecter, les quatre préparateurs ont trouvé en moyenne 69% des erreurs, avec un meilleur résultat à 80%, et une note minimale de 60%.

Le tableau 4 reprend l'ensemble des résultats préparateur par préparateur. C'est dans le scénario de la radiopharmacie conventionnelle que les préparateurs obtiennent les meilleurs résultats avec en moyenne 75% d'erreurs détectées. Viennent ensuite le jeu d'acteur, avec 71% de réussite, et le scénario de la radiopharmacie TEP avec 60%.

	<b>RPH conventionnelle</b>	<b>RPH TEP</b>	<b>Jeu d'acteur</b>	<i>Moyenne</i>
<b>Préparateur 1</b>	73%	62%	67%	68%
<b>Préparateur 2</b>	87%	69%	83%	80%
<b>Préparateur 3</b>	60%	46%	75%	60%
<b>Préparateur 4</b>	80%	62%	58%	68%
<i>Moyenne</i>	75%	60%	71%	<b>69%</b>

*Tableau 4 : Résultats des préparateurs aux différentes mises en scène.*

### 4.2 Résultats par catégories d'erreurs

Afin d'affiner les résultats et de soulever les points forts et points faibles des opérateurs, les résultats par catégories d'erreurs sont dressés (Figure 10).

Les erreurs concernant l'hygiène et la radioprotection (nourriture et le téléphone portable en salle) ont été découvertes par l'ensemble des préparateurs.

Les erreurs relatives à la réception, au contrôle et au stockage des MRP (n=5) ont été très bien détectées (80%). On notera une totale réussite pour l'erreur de réception des flacons de [18F]Fluoro-choline, celle du mauvais étiquetage de la valise de transport du radiopharmaceutique TEP ainsi que l'erreur de numéro de lot du générateur en retour.

Les erreurs de gestion des déchets et colis en retour (n=2) ont été bien identifiées (88% de réussite).

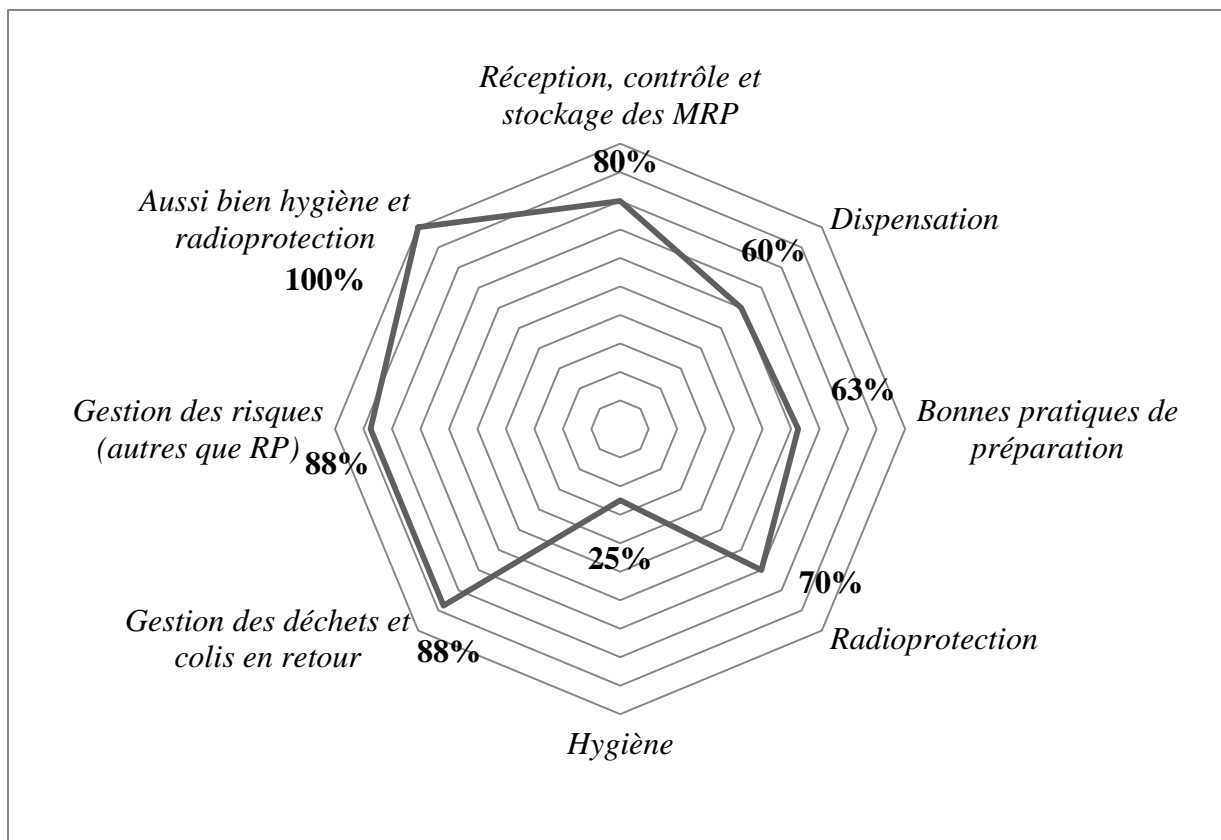
Concernant la gestion des risques autres que radiopharmaceutiques, les préparateurs obtiennent un bon score sur les deux erreurs à trouver (flux éteint et exposition au solvant).

Concernant les erreurs relatives à la radioprotection (n=10), les préparateurs obtiennent un score de 70%, parmi lesquelles le mauvais positionnement des seringues et la non-utilisation de la pince pour manipuler les seringues figurent dans les erreurs facilement identifiées. On note le mauvais point pour la non-utilisation du bouclier lors de la réalisation du contrôle qualité (0%).

Les erreurs concernant les Bonnes Pratiques de Préparations (n=8) sont dans l'ensemble correctement identifiées (63%). Le champ à l'envers, l'inversion des gommettes de couleurs, le septum non désinfecté et le non-respect de la marche en avant sont les erreurs retrouvées par tous les participants. A contrario, personne n'a soulevé l'erreur de la pression trop basse de l'enceinte.

Les erreurs de dispensation (n=5) ont été moins détectées (60%) avec notamment la prescription avec taille et poids inversés qui n'a pas alerté les préparateurs.

Les erreurs d'hygiène (n=5) obtiennent un score plus bas (25%), dû essentiellement à la non-traçabilité de l'entretien quotidien des surfaces, ainsi que les gélules non identifiées qui n'ont pas été détectées.



*Figure 11 : Proportions des erreurs retrouvées par catégorie.*

### 4.3. Les non erreurs

Les non erreurs correspondent à des erreurs citées à tort par les apprenants comme des erreurs, mais elles n'en sont pas. Les non erreurs relevées sont :

- « étiquetage de la poubelle blindée de la radiopharmacie TEP non conforme »,
  - Faux, l'étiquette d'identification comporte toutes les mentions réglementaires.
- « erreur d'activité de la préparation/de la seringue »
  - Les différents scénarios ont été réalisés sans radioactivité.
- « bain marie non allumé »
  - Non, le bain marie n'était pas nécessaire pour l'étape de préparation du Ceretec®.
- « pas assez de dose de Choline pour le nombre de patient »
  - La calibration des flacons était cohérente avec le nombre de patients programmés.
- « pas d'étiquette radioactif sur la contamination au sol »

- Le sigle radioactif n'est pas réglementaire sur le marquage.

Ces non erreurs sont expliqués lors du débriefing immédiat.

#### **4.4. Les erreurs non voulues**

Un détail n'a pas échappé à trois préparateurs dans le scénario de la Radiopharmacie conventionnelle :

- « Contrôle qualité du générateur non enregistré »
  - Lors de la création du scénario, je n'ai pas renseigné que l'éluat du générateur a été contrôlé. Il ne doit donc théoriquement pas être utilisé pour réaliser des préparations.

Aucune autre erreur non voulue n'a été décrite lors de la mise en situation.

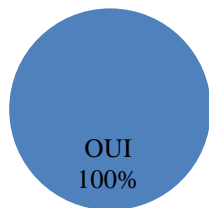
#### **4.5. Satisfaction des préparateurs**

L'exercice de simulation a globalement été très bien accueilli par les préparateurs. Ils évoquent un plaisir à se prendre au jeu et souhaiteraient le répéter.

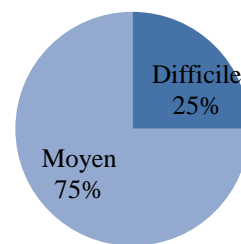
Les quatre préparateurs ont répondu au questionnaire de satisfaction, et l'outil a très bien répondu à leurs attentes (Figure 11).

Les erreurs ont été pour eux pertinentes et très pertinentes (50%), ce qui conforte avec la volonté de se rapprocher d'une journée de travail. Le niveau de difficulté est jugé moyen, et difficile pour l'un d'entre eux. Quant à la place d'une telle mise en situation dans la formation, tous pensent avoir appris de cet exercice et le voient comme un bon outil pédagogique.

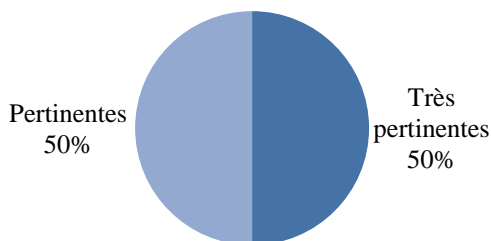
**Cet outil de formation à l'erreur en radiopharmacie répond-t-il, selon vous, à vos besoins de formation ?**



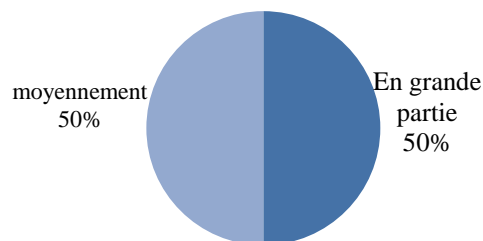
**Que pensez-vous du niveau de difficulté global ?**



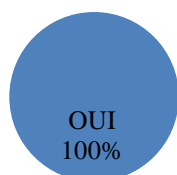
**Quel est votre avis concernant la pertinence des erreurs proposées ?**



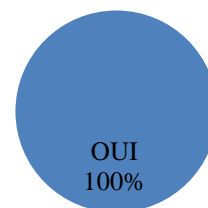
**Pensez-vous avoir acquis des connaissances utiles pour l'exercice de votre profession ?**



**Pensez-vous que cette chambre soit un bon outil pédagogique de sensibilisation aux erreurs dans la pratique de la radiopharmacie ?**



**Pensez-vous que cette chambre soit un bon outil pédagogique de formation aux erreurs dans la pratique de la radiopharmacie ?**



*Figure 12 : Satisfaction des apprenants ayant participé à la Radiopharmacie des erreurs.*

#### **4.6. Efficacité pédagogique**

Le questionnaire soumis aux préparateurs quelque temps avant et après l'exercice montre des résultats encourageants. Sur les 21 réponses attendues, les préparateurs obtiennent un score moyen pré-simulation de 12.5/21, contre 13.25/21 en post-simulation.

## **5. Discussion et perspectives**

### **5.1 Difficultés rencontrées**

#### **5.1.1 Ne pas perturber l'activité quotidienne**

Une difficulté majeure de la mise en place de cet outil de simulation a été de ne pas perturber l'activité du service. Les locaux utilisés devaient être ceux des vacations quotidiennes et les tests en amont n'ont pu être réalisés qu'en dehors des heures de travail des préparateurs. Les mises en place impliquaient également le respect de l'hygiène dans les radiopharmacies et une étape de bio-nettoyage était systématiquement réalisée après.

La mise en situation des préparateurs devait avoir lieu pendant les heures de travail, ce qui a nécessité une organisation particulière et adaptée.

Pour rester invisible sur le logiciel métier, l'utilisation de la version test m'a permis de créer à ma guise le contexte et les erreurs. Malheureusement, le calcul de la décroissance étant automatique sur l'interface, je n'ai pu choisir d'erreurs impliquant les activités radioactives des préparations radiopharmaceutiques et des seringues. De plus, les dates étaient erronées du fait que le logiciel ne permettait pas de travailler à une date future.

#### **5.1.2 Ne pas introduire d'erreurs non voulues**

Reproduire des environnements exempts d'erreurs non voulues s'est avéré une tâche minutieuse dans laquelle chaque détail a son importance. L'étape de validation des scènes était obligatoire pour figer et recopier à l'identique les mises en situation.

Concernant le jeu d'acteur, il a dû être répété plusieurs fois pour réaliser les gestes précis. Cette mise en situation en temps réel était un exercice ambitieux à réaliser du fait du respect de la temporalité et de la manipulation. Les émotions ont également un impact sur le jeu d'acteur, et un fort travail de concentration m'a été demandé.

#### **5.1.3 Ne pas exposer les utilisateurs**

Le choix de ne pas exposer à de la radioactivité les préparateurs et moi-même lors des différents scénarios a compliqué le choix des erreurs possibles. Le thème de la radioprotection



étant un élément indispensable dans la pratique de la radiopharmacie, il était essentiel d'introduire des erreurs de ce type. Je devais donc utiliser du matériel (flacon de préparation, seringues, pots plombés de gélules, générateur, valise de transport, ...) ayant déçu ou ne contenant aucun produit radioactif.

Le choix des erreurs des scénarios a été influencé par cette contrainte, et le fait d'occulter les activités des accessoires du décor limitait les possibilités. Cela n'a pourtant pas été un frein à l'utilisation et à la recherche d'erreurs, les préparateurs ayant vite fait abstraction que l'ensemble de la scène ne les exposait pas aux rayonnements ionisants.

## **5.2 Vue d'ensemble sur le projet**

La simulation en santé constitue une méthode pédagogique en plein développement. L'acquisition de savoir-faire par ces techniques a été montrée (35) (36) (72) et cette méthode innovante est à la fois active, déculpabilisante, éthique et adaptée à la gestion des risques associés aux soins.

Ce travail réalisé au Centre Antoine Lacassagne a pour volonté renforcer et compléter la formation des préparateurs à la pratique de la radiopharmacie. Il met en application stricte les procédures internes ainsi que des règles universelles.

Mettre en œuvre des moyens de sécuriser la préparation et le circuit des médicaments radiopharmaceutiques est primordial dans la profession aujourd'hui. La Radiopharmacie des erreurs est un outil plus humain que scientifique, qui permet de transmettre du savoir par l'expérimentation, l'expérience et les émotions.

La volonté de réaliser différents scénarios de différentes formes a pris tout son sens en Pharmacotechnie, domaine où la manipulation gouverne.

Les résultats des bonnes et mauvaises réponses des préparateurs sont difficiles à analyser. Le groupe testé a dans l'ensemble de bonnes « notes » (>2/3). Les meilleurs résultats sont obtenus par les deux préparateurs formés le plus récemment. On peut probablement attribuer cela à leur vigilance accrue par rapport aux préparateurs plus expérimentés qui sont moins attentifs aux détails, d'où l'intérêt d'une telle mise en situation pour les sensibiliser.

L'émotionnel de la mise en situation ne semble pas avoir perturbé les préparateurs. Aucun n'a perdu ses moyens ou ne réalise un score « bas ». Ils sont tous formés et expérimentés sur leurs missions, et certaines erreurs leurs étaient particulièrement destinées, car reproduites.

Les catégories d'erreurs obtiennent des scores assez partagés, avec un mauvais point pour la catégorie « hygiène » qui comprenait au total 5 erreurs, dont 2 qu'aucun ne trouva. L'analyse des erreurs trouvées ou non trouvées permet de montrer les points forts et faibles des préparateurs et pourront permettre une formation plus spécifique.

La place des erreurs non voulues et des non erreurs est à approfondir pour mettre en avant des points non acquis, des « fausses croyances » ou des confusions. Ces points pourraient par exemple faire l'objet de la création de nouvelles erreurs pour un futur exercice. Ce renouvellement permettrait d'explorer d'autres procédures et bonnes pratiques.

Une étape supplémentaire aurait été de mettre en situation les préparateurs au poste des marquages cellulaires. La mise en place d'un scénario dans la salle blanche était contraignante du fait de la manipulation de sang dont il fallait s'affranchir, mais aurait tout de même pu être réalisé sur les procédures d'hygiène pré-marquage. Un travail sera probablement réalisé ultérieurement.

Les erreurs à identifier ont été perçues comme pertinentes et de difficulté moyenne. Parmi elles, certaines n'ont pas du tout été identifiées, soit par difficulté d'introduire un détail, soit par négligence. Des erreurs auraient sans doute pu être « améliorées », d'autres choisies, mais ces mises en situation suivi des débriefings ont fait réagir et réfléchir sur la pratique quotidienne. L'exercice est unanimement apprécié par les préparateurs.

Au-delà de la satisfaction des apprenants, qui constitue le premier niveau d'évaluation d'une formation selon le modèle de Kirkpatrick (Figure 4), la courbe d'apprentissage n'est pas évidente à évaluer. Les résultats du questionnaire d'efficacité pédagogique complété par les préparateurs ne mettent en lumière qu'une petite augmentation du score (+0.75/21). Ce mode d'évaluation semble ne pas convenir pleinement à l'outil. Les questions théoriques choisies sont peut-être trop éloignées de l'exercice pratique. Le format ne désire pas donner d'indices sur les erreurs à retrouver lors de la simulation. Un questionnaire, axé sur les erreurs de l'outil présenté, pourrait être une autre forme d'évaluation afin d'observer la mémoire de cet apprentissage.

Le troisième niveau d'évaluation de l'efficacité de la formation est difficile à investiguer : il s'agit de savoir dans quelle mesure l'apprenant va « transférer » ses connaissances dans sa pratique de tous les jours. Un travail sur l'interception d'erreurs au quotidien pourrait être mis en place, en relevant par exemple les différentes erreurs observées et corrigées dans la pratique quotidienne. Une deuxième mise en situation avec de nouvelles erreurs, de typologie et de difficulté similaires permettrait une comparaison. Enfin, une évaluation à plus grande échelle et le suivi d'un plus grand nombre de professionnels établirait une tendance.

Le format pris par la Radiopharmacie des erreurs a le désavantage de n'être pas reproductible à l'identique par d'autres centres, du fait de la spécificité des locaux propre à chaque service, ainsi que des procédures spécifiques. L'élaboration d'un « kit des erreurs » peut être envisagée afin de s'affranchir des contraintes locales et pourrait prendre la forme d'une chambre des erreurs plus généraliste.

Le coût du projet n'a pas été estimé, car ce dernier n'utilisait que du matériel quotidien, à disposition dans les locaux. Des déchets ont également été « recyclés » (flacons de préparation) afin de ne pas utiliser de produits destinés aux patients. Les erreurs ont été créées pour n'avoir aucun achat à réaliser et n'impacter en rien l'activité du service.

Cet exercice peut désormais être remis en place dans le service, sous la même forme ou une autre, afin de continuer à valoriser la culture de l'erreur. L'idée de réaliser un outil similaire pour l'activité de dispensation à la PUI ainsi qu'à l'Unité de reconstitution des chimiothérapies (URC) du CAL peut être envisagée. Une dynamique de culture de l'erreur pourra être bénéfique pour l'ensemble des activités pharmaceutiques.

Pour ma part j'ai appris, appliqué et expliqué de nombreux items de la pratique courante. J'ai entrepris un projet de formation qui aboutira peut être à une suite.

## Conclusion

La gestion des risques associés aux soins impose une formation efficace des professionnels de santé. La simulation en santé, format innovant et en plein développement en France, doit être utilisée dès que possible pour lutter contre les EIAS.

La Radiopharmacie des erreurs proposée ici sous la forme de trois scénarios différents a essayé de balayer l'ensemble des pratiques du service. La formation, l'évaluation des pratiques et l'amélioration continue fait partie de la base du métier de Radiopharmacien.

Ce travail s'est concentré sur l'activité globale du service du Centre Antoine Lacassagne, et des variantes focalisées sur des points précis du circuit des médicaments radiopharmaceutiques peuvent être envisagés.

Les résultats au plus long terme restent à évaluer, cependant l'outil pourra inspirer d'autres exercices de simulation. La science humaine n'étant pas une science exacte, l'impact réel de cette formation à la Pharmacotechnie se basera sur des échelles ou des scores qui ne sont pas encore bien définis.

L'expérience humaine que m'a apporté ce travail en radiopharmacie est riche, réalisé pour mes collègues du quotidien, sur leur quotidien.

L'émergence de tels outils de formation permettra sans aucun doute de promouvoir un travail de qualité constituant ainsi une barrière de sécurité efficace contre les EIAS et représentant un gage de qualité pour la sécurité des soins.

L'actualité qui décrit de nombreux cas d'erreurs dans des pratiques médicales de plus en plus complexes et nombreuses, nous rappelle tous les jours l'importance de la qualité des soins, car l'erreur est humaine.

## **Annexes**

**Annexe 1 :** Liste des erreurs classées par catégorie dans le scénario de la Radiopharmacie TEP.

**Annexe 2 :** Liste des erreurs classées par catégorie dans le scénario de la Radiopharmacie conventionnelle.

**Annexe 3 :** Liste des erreurs classées par catégorie dans le jeu d'acteur.

**Annexe 4 :** Fiche de consignes et de travail des préparateurs dans le scénario de la Radiopharmacie TEP.

**Annexe 5 :** Fiche de consignes et de travail des préparateurs dans le scénario de la Radiopharmacie conventionnelle.

**Annexe 6 :** Fiche de consignes et de travail des préparateurs dans le jeu d'acteur.

**Annexe 7 :** Questionnaire de satisfaction à destination des préparateurs.

**Annexe 8 :** Questionnaire d'évaluation des préparateurs.

## Annexe 1

### Réception, contrôle et stockage des MRP

Absence de traçabilité du contrôle du colis de [<sup>18</sup>F]FDG.

Inversion des flacons n°5 et 6 de [<sup>18</sup>F]Fluoro-choline.

### Dispensation

Prescription pour un patient avec taille et poids inversés.

### Bonnes pratiques de préparation

Mauvaise transmission entre les préparateurs.

### Radioprotection

Seringue patient mal positionnée dans le SAS de dispensation.

Absence de pince de manipulation à l'intérieur de l'enceinte.

Contamination au sol non datée.

### Hygiène

Non traçabilité de l'hygiène quotidienne.

Géloses trainant sur la paillasse.

Géloses non identifiées.

### Gestion des déchets et colis en retour

Absence d'étiquette de transport sur la valisette.

### Aussi bien hygiène et radioprotection

Téléphone portable sur la paillasse.

Présence de biscuit dans un tiroir.

## Annexe 2

### Réception, contrôle et stockage des MRP

Présence d'un produit radioactif dans le réfrigérateur non dédié.

Trousse d'Ostéocis® rangée dans un tiroir.

Enregistrement d'un mauvais numéro de lot sur Vénus pour une gélule d'iode-131.

### Dispensation

Délivrance d'une seringue d'Ostéocis® sans prescription.

Présence de 2 seringues radioactives non identifiées dans le SAS de sortie de l'enceinte.

Absence de double contrôle de la dispensation d'une gélule d'IRAthérapie.

### Bonnes pratiques de préparation

Dépression non conforme dans l'enceinte.

Champs de travail plastifié à l'envers.

Inversion des gommettes de couleurs aidant à l'identification des préparations.

### Radioprotection

Présence d'un repère de  $^{99m}\text{Tc}$  pour caméra sans protège seringue.

Carton avec étiquette « radioactif » dans la poubelle « non radioactive ».

Bande papier du contrôle qualité non éliminée après utilisation.

### Gestion des déchets et colis en retour

Non concordance entre le numéro de lot du générateur de  $^{99m}\text{Tc}$  et les documents de retour.

### Gestion des risques (autres que radiopharmaceutiques)

Hotte éteinte en présence de solvant.

### Aussi bien hygiène et radioprotection

Bouteille d'eau personnelle dans le réfrigérateur non dédié.

## **Annexe 3**

### **Dispensation**

Se trompe de radiopharmaceutique, absence de double contrôle oral lors de la préparation d'une seringue.

### **Bonnes pratiques de préparation**

Septum du flacon d'éluion de  $^{99m}\text{Tc}$  non désinfecté avant utilisation.

Préparation du Ceretec® avec de l'eau pour préparation injectable, erreur de solvant.

Non-respect de la marche en avant.

Non saturation de la cuve pour chromatographie.

### **Radioprotection**

Non port des dosimètres personnels.

Non utilisation de la pince pour manipuler les seringues.

Seringue radioactive pointée vers l'opérateur.

Non mise en place du bouclier pour réaliser le contrôle qualité.

### **Hygiène**

Pas de lavage des mains après biocontamination.

Flacon bactériostatique de l'aiguille du générateur non mis en place après l'éluion.

### **Gestion des risques (autres que radiopharmaceutiques)**

Ouverture de la bouteille de solvant en dehors de la hotte d'aspiration.



## Annexe 4

### LA RADIOPHARMACIE DES ERREURS

Nom :

Prénom :

- **Radiopharmacie TEP**

**Des erreurs se sont glissées dans la radiopharmacie, à vous de les trouver !**

Vous devrez explorer l'ensemble du laboratoire TEP, ainsi que la zone de réception.

Vous avez à votre disposition les onglets Prescription et Radiopharmacie de Vénus.

Les règles usuelles et de radioprotection restent de rigueur.

Vous avez 20 minutes, il vous est demandé de ne pas communiquer entre vous.

*Scénario : Nous sommes lundi à la mi-journée. Vous vous apprêtez à rentrer dans le laboratoire TEP pour remplacer votre collègue qui vous crie en partant déjeuner « j'ai préparé le fût de Choline ».*

*Dans l'enceinte EasyDose un fût de  $^{18}\text{F}$ -Choline est en place.*

*Dans le passe-plat la dernière seringue de  $^{18}\text{F}$ -FDG vient d'être dispensée.*

*La première seringue de  $^{18}\text{F}$ -Choline ne va pas tarder à être demandée.*

**NE PAS TENIR COMPTE DES DATES + HEURES + ACTIVITES &  
AUTEURS & N° DES PREPARATIONS & SERINGUES**

**Erreurs retrouvées :**

---

---

---

---

## Annexe 5

### LA RADIOPHARMACIE DES ERREURS

Nom :

Prénom :

- **Radiopharmacie conventionnelle**

**Des erreurs se sont glissées dans la radiopharmacie, à vous de les trouver !**

Vous devrez explorer l'ensemble de la radiopharmacie (le SAS de livraison, les enceintes, les placards...).

Vous avez à votre disposition les onglets Prescription et Radiopharmacie de Vénus.

Les règles usuelles et de radioprotection restent de rigueur.

Vous avez 20 minutes, il vous est demandé de ne pas communiquer entre vous.

Concentrez-vous uniquement sur l'activité de Radiopharmacie conventionnelle.

*Scénario : Nous sommes mardi matin. L'activité a déjà démarré. Vous vous apprêtez à rentrer dans la radiopharmacie.*

*Deux gélules d'iode ont été dispensées, deux autres sont déjà réceptionnées et en attente de délivrance.*

*Un repère pour caméra vient d'être délivré aux manipulateurs radio.*

*Le préparateur que vous remplacez a terminé le CQ du générateur.*

*Un générateur est au retour.*

**NE PAS TENIR COMPTE DES DATES + HEURES + ACTIVITES &  
AUTEURS & N° DES PREPARATIONS & SERINGUES**

**Erreurs retrouvées :**

---

---

## Annexe 6

### LA RADIOPHARMACIE DES ERREURS

Nom :

Prénom :

- **Jeu d'acteur**

*Scénario : Le préparateur s'apprête à réaliser la préparation du Ceretec®. Pendant cette tâche, il va réaliser un certain nombre d'erreurs que vous devez identifier.*

*La manipulation sera lente, faites attention aux moindres faits et gestes et prenez des notes, vous lui ferez un rappel des bonnes pratiques à la fin.*

*Dans un souci de radioprotection, aucune activité ne sera manipulée, l'élution sera fictive, la traçabilité sur le logiciel Vénus également.*

**Erreurs retrouvées :**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Annexe 7

### LA RADIOPHARMACIE DES ERREURS

- **Questionnaire de satisfaction**

1. **Cet outil de formation à l'erreur en radiopharmacie répond-t-il, selon vous, à vos besoins de formation ?**

*OUI - en grande partie – moyennement – très partiellement – NON*

2. **Quel est votre avis concernant la pertinence des erreurs proposées ?**

*très pertinentes – pertinentes – moyennement pertinentes – peu pertinentes – non pertinentes*

3. **Que pensez-vous du niveau de difficulté global ?**

*très difficile – difficile – moyen – facile – très facile*

4. **Pensez-vous avoir acquis des connaissances utiles pour l'exercice de votre profession ?**

*OUI - en grande partie – moyennement – très partiellement – NON*

5. **Pensez-vous que cette chambre soit un bon outil pédagogique de sensibilisation aux erreurs dans la pratique de la radiopharmacie ?**

*OUI - en grande partie – moyennement – très partiellement – NON*

6. **Pensez-vous que cette chambre soit un bon outil pédagogique de formation aux erreurs dans la pratique de la radiopharmacie ?**

*OUI - en grande partie – moyennement – très partiellement – NON*

**Expression libre :**

## Annexe 8

### Questionnaire opérateurs

Date :

Nom Prénom :

**1. Quelles sont les 3 principales règles à appliquer avant d'entrer dans la radiopharmacie ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

**2. Quelles sont les 3 principales règles à respecter lors de la livraison d'une source radioactive ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

**3. Quels sont les éléments à contrôler avant de réaliser une préparation ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

**4. Quelles sont 3 principales données à chercher pour réaliser un contrôle qualité ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

**5. Quels sont les principaux éléments à contrôler lors de la préparation d'une seringue ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

**6. Quelles sont les 3 principales règles de radioprotection à respecter lors de la manipulation de sources radioactives ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

**7. Quelle est la conduite à tenir en cas de contamination radioactive d'une surface (ex : sol) ?**

- 
- 
- 

Autres idées :

## Bibliographie

1. Article R.6111-1 du code de la santé publique.
2. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):768–70.
3. Berwick DM. Président et PDG, The Institute for Healthcare Improvement, dans une déclaration au Comité on Senate Appropriations Subcommittee of Labor, Health and Human Services, le 13 mars 2003.
4. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
5. Circulaire n° DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.
6. Michel P, Lathelize M, Quenon J, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins - Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. Série Etudes et Recherche, DREES, 2011.
7. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.
8. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
9. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique à destination des établissements de santé - Certification V2014 - Service certification des établissements de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
10. Saintoyant V, Duhamel G, Minvielle E. Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives. *Pratiques et organisation des soins* 2012 43: 35-45.
11. Nestrigue C, Or Z. Le surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. *Soins* 2016 61(804): 23-25. em-consulte. PE n°1998 2016/03.

12. David C, Mazaud P, Dambrine M, Delpech L, Bouchrim L, Granier E, et al. Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments dans un établissement de santé. *Pharm Hosp Clin*. 2017 Jun 1;52(2):196-207.

13. Raingeard E, Fréville JC, Grimandi G, Truchaud A. Intérêt de l'automatisation de la distribution du médicament - méthode de comparaison des technologies disponibles sur le marché français. *Pharm Hosp Clin*. 2011 Jun;3779(2):81.

14. Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale.

15. Dufay E, Doerper S, Michel B, Marson CR, Grain A, Liebbe AM, et al. High 5s initiative: implementation of medication reconciliation in France a 5 years experimentation. *Saf Health*. 2017 May 23;3(1):6.

16. 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.

17. Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

18. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To err is human: Building a Safer Health System*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

19. Haute Autorité de Santé. *La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique*. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

20. Hofmann D, Mark B. An investigation of the relationship between safety climate and medication errors as well as other nurse and patient outcomes. *Personnel psychology* 2006 Vol. 59; 847.

21. Bonner AF, Castle NG, Men A, Handler SM. Certified nursing assistants' perceptions of nursing home patient safety culture: is there a relationship to clinical outcomes? *J Am Med Dir Assoc*. 2009 Jan;10(1):11-20.



22. America's Authentic Government Information. H.R. 855 To amend the Public Health Service Act to authorize medical simulation enhancement programs, and for other purposes. 111th Congress 1st session. GPO; 2009.
23. Granry JC, Moll MC. Rapport de mission. État de l'art en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. Dans le cadre du développement professionnel continu et de la prévention des risques associés aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
24. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
25. Instruction DGOS/PF2/2013/298 du 12 juillet 2013 relative au programme national pour la sécurité des patients.
26. HAS, Haute Autorité de santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Évaluation et amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine; 2012.
27. HAS, Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique à destination des établissements de santé - certification V2014. Saint-Denis La Plaine; 2015.
28. Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, Lee Gordon D, Scalese RJ. Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review. *Med Teach*. 2005 Jan;27(1):10–28.
29. Kirkpatrick DL. Evaluating Training Programs: The Four Levels. *ReadHowYouWant.com*; 2009.
30. Ziv A, Wolpe PR, Small SD, Glick S. Simulation-based medical education: an ethical imperative. *Acad Med J Assoc Am Med Coll*. 2003 Aug;78(8):783–8.
31. Chiniara G. Simulation médicale pour acquisition des compétences en anesthésie. In: Société française d'anesthésie et de réanimation, ed. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2007. Conférences d'actualisation. Paris: SFAR; 2007. p. 41-9.
32. Hudson J, Ratnapalan S. Teaching clinical skills with patient resources. *Can Fam Physician*. 2014 Jul;60(7):674–7.
33. Alvarez J, Djaouti D, Rampnoux O. Apprendre avec les Serious Games ? 2016. Réseau Canopé.

34. Dale E. Audiovisual methods in teaching. Dryden Press; 1969.
35. Barsuk JH, Cohen ER, Feinglass J, McGaghie WC, Wayne DB. Use of simulation-based education to reduce catheter-related bloodstream infections. *Arch Intern Med.* 2009 Aug 10;169(15):1420–3.
36. Theilen U, Fraser L. Regular in-situ simulation training of paediatric medical emergency team leads to sustained improvements in hospital response to deteriorating patients, improved outcomes in intensive care and financial savings. *Resuscitation.* 2017 Jun;115:61–7.
37. Fung L, Boet S, Bould MD, Qosa H, Perrier L, Tricco A, et al. Impact of crisis resource management simulation-based training for interprofessional and interdisciplinary teams: a systematic review. *J Interprof Care.* 2015;29(5):433–44.
38. Coppens I, Verhaeghe S, Van Hecke A, Beckman D. The effectiveness of crisis resource management and team debriefing in resuscitation education of nursing students: A randomised controlled trial. *J Clin Nurs.* 2018 Jan;27(1–2):77–85.
39. Jaffrelot M, Savoldelli. Concevoir un centre de simulation. In Paris; 2011. p.717–32.
40. Cohen ER, Feinglass J, Barsuk JH, Barnard C, O'Donnell A, McGaghie WC, et al. Cost savings from reduced catheter-related bloodstream infection after simulation-based education for residents in a medical intensive care unit. *Simul Healthc J Soc Simul Health.* 2010 Apr;5(2):98–102.
41. Canadian Patient Safety Week [Internet] <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Events/cpsw/Pages/default.aspx>.
42. Souchon J, Touleimat M, Texier R, Largeau R, Le Caignec E, Le Bars M, et al. Le mystère de la chambre des erreurs. *Elémentaire, mon cher soignant.* 15èmes Journées Internationales de la Qualité Hospitalière & en Santé - 25 et 26 novembre 2013 – Paris.
43. Villeneuve V, Thyard E, Lemaire S, Bréchet S, Cance G, Camus M. Chambre des erreurs : outil de simulation pour améliorer la prise en charge des patients. *Pharm Hosp Clin.* 2015.
44. Berger P, Barbancon F, Chardain F. Chambre des erreurs en hémovigilance : un véritable outil pédagogique. *Transfus Clin Biol.* 2016 Nov 1;23(4):285.

45. Pascale Oriol, Élise Fortier, Dominique Grenier. La chambre des erreurs, ludique et pédagogique. Rev Infirm. 2016 May;4856(221):1.

46. Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et aux médicaments.

47. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000.

48. Article L.5121-1 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5.

49. Article L.5126-5 du code de la santé publique.

50. 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. Version consolidée au 31/12/2005.

51. Bonnes Pratiques de Préparation. BO du ministère chargé de la santé du 21 Novembre 2007.

52. Article R.4451-18 du code du travail.

53. Article R.4451-62 du code du travail.

54. Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

55. Article R.4451-26 du code du travail.

56. Articles L.1333-7 à L.1333-9 du code de la santé publique.

57. Article L.1333-12 du code de la santé publique.

58. Article L.5121-8 du code de la santé publique.

59. Article L.5132-1 du code de la santé publique.

60. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. BOS du Ministère de l'emploi et de la solidarité de juillet 2001, n°2001/2 bis.

61. Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques.

62. Guide méthodologique HAS - Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo. Janvier 2010.

63. Arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

64. Autorité de Sureté NUcléaire. Bilan des évènements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN dans le domaine de la médecine nucléaire entre 2007 et 2013.

65. Pharmacopée européenne, 9ème édition du Conseil de l'Europe, 2017.

66. Article L.1331-11 du code de la santé publique.

67. Article L.4242-1 du code de la santé publique.

68. Article L.6111-1 du code du travail.

69. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

70. HAS, Haute Autorité de Santé. Cadre légal et historique du DPC. 2012.

71. Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu (OGPDC). Les commissions scientifiques. 2015.

72. Naik VN et al. Fiberoptic orotracheal intubation on anesthetized patients: do manipulation skills learned on a simple model transfer into the operating room? *Anesthesiology*. 2001;343-8:95(2).

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit 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 et 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 couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*



## **CREATION ET UTILISATION DE LA « RADIOPHARMACIE DES ERREURS » AU SERVICE DE LA QUALITE.**

La préparation des radiopharmaceutiques requiert un processus de qualité et le respect strict des règles de radioprotection. Par conséquent, la formation des préparateurs en radiopharmacie doit être développée. La simulation est une source de développement pédagogique innovant dans le domaine de la santé. L'utilisation d'une « chambre des erreurs » constitue un outil d'apprentissage utile pour renforcer les compétences et le savoir des préparateurs.

Quatre préparateurs en radiopharmacie ont pris part à des mises en situation de la vie réelle caractérisées par un nombre défini d'erreurs. Ces scénarios ont été élaborés en accord avec les procédures internes et la cartographie des risques du service de radiopharmacie. Deux scènes fixes représentant le travail quotidien de la radiopharmacie TEP et de la radiopharmacie conventionnelle ont été créés. Dans chacune d'entre elles, plusieurs erreurs (13 et 15 respectivement) devaient être trouvées en rapport avec l'hygiène, la préparation et la dispensation des radiopharmaceutiques, le contrôle qualité des préparations, la radioprotection, le transport des colis radioactifs ainsi que la gestion des risques en général. En plus de cela, un jeu d'acteur a été réalisé pour mettre en scène la préparation d'un radiopharmaceutique, avec 12 erreurs de manipulations à identifier. Les préparateurs devaient reporter chaque erreur trouvée sur une fiche dédiée. Les résultats sont exprimés en moyenne  $\pm s_d$  % du nombre d'erreurs trouvées. Un débriefing immédiat et un à distance ont été réalisés afin de discuter et d'expliquer chacune des situations.

Dans la scène de la radiopharmacie TEP, les préparateurs ont trouvé  $60 \pm 10\%$  des erreurs. Par exemple, ils ont tous trouvés le mauvais positionnement de la seringue dans le guichet transmurale, mais aucun d'entre eux ne détecta l'erreur de prescription ou ne se rappelait des règles de signalement d'une contamination radioactive au sol.  $75 \pm 11\%$  des erreurs ont été découvertes dans le scénario de la radiopharmacie conventionnelle. Par exemple, les préparateurs notèrent tous le mauvais numéro de lot du générateur en retour, mais pas la pression trop basse dans l'enceinte blindée. Au cours du jeu d'acteur,  $67 \pm 11\%$  des erreurs de manipulation ont été détectées.

Ce travail évalue les bénéfices potentiels de la création d'une « chambre des erreurs » dans une pratique à haut risque telle que la radiopharmacie. Ce processus représente un moyen efficace de fournir une actualisation des bonnes pratiques et un rappel concernant certains éléments critiques. L'impact au long terme demande encore à être évalué. Néanmoins, ces exercices ciblés, au plus proche de la réalité, sont le meilleur moyen d'apprendre et de retenir. Le développement de la « Radiopharmacie des erreurs » dans d'autres services pourrait être bénéfique pour entraîner et former les préparateurs, ainsi qu'évaluer les pratiques.

**Mots-clés :** radiopharmacie ; formation ; simulation ; bonnes pratiques