

Médicaments Radiopharmaceutiques : analyse de conformité entre les activités préparées lors du marquage des troussees et les activités mentionnées dans le RCP.



L Danguy des Déserts * (1); C Valla (2); M Le Berre (1); C Charpentier (1); L Binet (2); I Baudin (1); P Joyes (1);
(1) Pharmacie Centre Hospitalier, Angoulême; (2) Médecine Nucléaire, Centre Hospitalier, Angoulême



Contexte

Dans le cadre de l'accréditation et de la démarche d'assurance qualité, une des étapes du circuit du médicament radiopharmaceutique (MRP) a été évaluée.

Objectifs

Se mettre en conformité avec les activités mentionnées dans les RCP des troussees utilisées et rechercher des solutions pour améliorer les pratiques et la sécurisation du circuit des MRP.

Matériel et méthodes

Recueil des données des marquages de troussees (activités mesurées à l'heure de préparation) à partir du logiciel de gestion des MRP Vénus®

Comparaison des activités aux activités mentionnées par les RCP.

Traitement de ces données à l'aide du logiciel Excel®

Conformité: Activité mesurée ≤ Activité maximale mentionnée par le RCP +10%

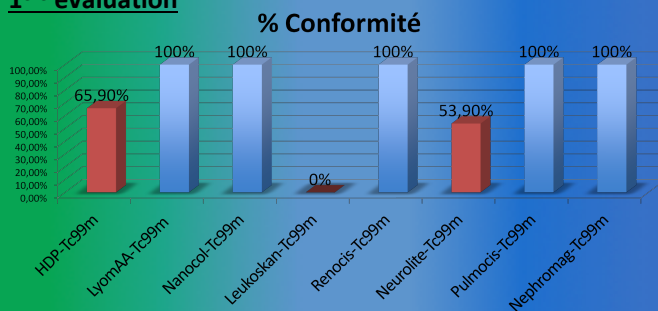
Mise en évidence de non-conformités (HDP-Tc99m; Neuroлите-Tc99m; Leukoscan-Tc99m) et mise en place de mesures correctives (respect recommandations du RCP; référencement de nouveau MRP)

Réévaluation des activités pour les troussees concernées par les mesures correctives.

Trousses radiomarquées étudiées.	n avant mesures correctives: recueil sur 7 mois	n après mesures correctives: recueil sur 6 mois	Activités mentionnées par le RCP (MBq)
HDP®-Tc99m	232	187	11.1GBq
Neuroлите®-Tc99m	20	0	3.7 GBq
Leukoscan®-Tc99m	13	11	1,1 GBq
Nanocoll®-Tc99m	65	MRP non concernés par les mesures correctives	5,55 GBq
Renocis®-Tc99m	20		3.7GBq
LyoMAA®-Tc99m	81		3.7GBq
Nephromag®-Tc99m	13		25 GBq
Pulmocis®- Tc99m	5		3,7GBq

Résultats

1^{ère} évaluation



Mise en place des mesures correctives

Conclusions de la 2^{ème} évaluation:

- ✓ % conformité de l'HDP-Tc99m = 96,5%
- ✓ Référencement d'un autre MRP à la place du Leukoscan®-Tc99m
- ✓ Aucun Neuroлите®-Tc99m sur la période de réévaluation.

Discussion

Au vu des résultats de la première évaluation, les modes opératoires furent modifiés:

- fixant une activité maximale dans la préparation du **HDP®-Tc99m** à 11,1 GBq, comme mentionné dans le RCP.
- pour le diagnostic des foyers infectieux ostéo-articulaires profonds, après concertation pluridisciplinaire, le **Leukoscan®-Tc99m** a été remplacé par le radiomarquage des leucocytes au **Ceretec®-Tc99m**.
- L'ouverture du TEP-TDM a permis par ailleurs d'utiliser le **18-FDG** à la place du **Neuroлите®-Tc99m** pour les explorations cérébrales. Pour ces 2 dernières techniques, les activités utilisées sont celles préconisées dans les RCP.