

**AVIS N° 2014.0042/AC/SEVAM du 28 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération « Réinjection intra-veineuse de suspensions cellulaires et de radiopharmaceutiques prêts à l'emploi, destinés à des explorations fonctionnelles à visée diagnostique par un(e) technicien(ne) de laboratoire en lieu et place d'un médecin nucléaire »**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 28 mai 2014,

Vu les articles L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé modifié par l'arrêté du 28 mars 2012,

Vu la demande d'avis transmise par le Directeur général de l'ARS Bretagne, le 26 septembre 2012, en application de l'article L 4011-2 du code de la santé publique,

Vu le guide HAS « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » - juin 2011,

Vu l'avis du Conseil National de l'Ordre des médecins du 1<sup>er</sup> août 2013,

Vu l'avis de L'Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS) du 25 juillet 2013,

Vu l'avis Autorité de Sureté Nucléaire, du 16 juillet 2013,

Vu l'avis de la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire du 9 novembre 2013,

Vu l'avis du Conseil national de Médecine Nucléaire du 9 novembre 2013,

Vu l'avis du Collège National des Enseignants de Biophysique et de Médecine Nucléaire du 5 juillet 2013,

Vu l'avis de la Société Française de Radiopharmacie du 29 juillet 2013,

Vu l'avis du Conseil National de Cancérologie du 20 août 2013,

Considérant que le protocole consiste à confier à un(e) technicien(ne) de laboratoire, la réinjection intraveineuse de suspensions cellulaires et de radiopharmaceutiques prêts à l'emploi, destinés à des explorations fonctionnelles à visée diagnostic,

Considérant que la description du protocole de coopération est de nature à garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients,

Considérant toutefois que certains éléments du protocole doivent être précisés ou modifiés,

**ADOpte l'AVIS SUIVANT :**

Le collège de la Haute Autorité de Santé est favorable à l'autorisation du protocole de coopération « Réinjection intra-veineuse de suspensions cellulaires et de radiopharmaceutiques prêts à l'emploi, destinés à des explorations fonctionnelles à visée diagnostique par un(e) technicien(ne) de laboratoire en lieu et place d'un médecin nucléaire », sous réserve que soient apportées les modifications et précisions suivantes :

.../...

Actes dérogatoires :

Il conviendrait d'ajouter au préalable, à la page 3, le paragraphe suivant :

- « - marquage des globules rouges au  $^{99m}\text{Tc}$ , au  $^{51}\text{Cr}$ , à l'oxine d'indium 111
- séparation et marquage des plaquettes à l'oxinate d'indium 111
- séparation et marquage des leucocytes au  $^{99m}\text{Tc}$ , au  $^{99m}\text{Tc}$  et à l' $^{111}\text{In}$
- Scintigraphie médullaire
- Clairance rénale à l'EDTA- $^{51}\text{Cr}$
- injection intraveineuse des suspensions cellulaires et radio-pharmaceutiques

La liste des radionucléides concernés est mise à jour chaque fois que nécessaire »

Lieu de mise en œuvre

Il conviendrait d'ajouter, à la page 4, les phrases suivantes :

- « - le radiopharmacien est présent et intervient en amont de la dérogation, dans la préparation des produits
- les éléments de contrôle des marquages, dont les protocoles utilisés, sont à disposition des professionnels»

Il conviendrait d'ajouter au protocole de coopération, les protocoles de marquage, joints au présent avis.

Références :

Il conviendrait, à la page 6, de préciser que les références seront actualisées en fonction de l'évolution des données de la science

Type de patients

Il conviendrait à la page 7, de remplacer le paragraphe relatif aux objectifs par le paragraphe suivant :

« Les patients concernés par ce protocole sont adressés en médecine nucléaire le plus souvent dans le cadre d'une pathologie hématologique connue , ou pour la recherche de foyers infectieux , ou encore dans le cadre d'une pathologie rénale dont on veut évaluer la fonction globale.

Il s'agit de tous les patients devant bénéficier d'un examen scintigraphique par marquage des éléments figurés du sang et les patients dont on doit connaître de façon précise la fonction rénale globale. Il concernera en moyenne 40 patients mensuellement .

Le médecin délégué voit le patient lors d'une consultation préalable et décide de son inclusion ou exclusion , après accord de celui-ci

Une seule préparation est effectuée à la fois sous la hotte, en application des recommandations du guide de bonnes pratiques en radio marquage

Le même professionnel prend en charge la préparation jusqu'à l'injection

La liste des produits injectés par voie veineuse, par le technicien délégué concerne :

- les globules rouges autologues au  $^{51}\text{Cr}$
- les globules rouges autologues à l'oxine d' $^{111}\text{In}$
- les leucocytes marqués à l'HMPAO- $^{99m}\text{Tc}$
- les leucocytes marqués à l'oxinate d' $^{111}\text{In}$
- l' $^{111}\text{In}$  transferrine sérique
- l'EDTA- $^{51}\text{Cr}$

Le radiopharmacien n'a aucun rôle direct dans le protocole de coopération puisqu'il ne concerne que le geste d'injection d'une préparation radiomarquée par le technicien de laboratoire.

Cependant le radiopharmacien intervient en amont, dans la gestion des commandes, la vérification de la bonne exécution des procédures de marquages en conformité avec les règles en vigueur .

Ces procédures internes au service de médecine nucléaire, sont comme toutes les autres procédures archivées dans le logiciel « Blue medi » et accessibles à tout le personnel . Elles ont été validées par le radiopharmacien et le chef de service et font l'objet d'une veille.»

Cette liste, telle que décrite, est mise à jour , si de nouveaux radionucléides obtiennent une AMM pour le marquage de cellules dans le cadre du protocole.

#### Information du patient

Il conviendrait à la page 9, de compléter le paragraphe « Le patient est informé que ce 2ème temps de l'examen, qui est l'acte d'injection, est réalisé par un technicien de laboratoire formée à cet acte » par la formulation suivante « dans le cadre d'un protocole de coopération »

Il conviendrait de compléter l'annexe 6 en précisant :

- qu'il s'agit d'un protocole de coopération
- l'information du tuteur, le cas échéant

#### Formation du délégué

Il conviendrait, à la page 11, concernant la formation théorique,

- de préciser qu'elle est dispensée en 4h
- de supprimer la première phrase : « elle se limite... »

Il conviendrait à la page 12, concernant la formation pratique, de remplacer la dernière phrase « La grille d'évaluation ( annexe 3 ) ...», par la phrase « Les grilles d'évaluation ( cf annexe 3 et annexe « carnet d'évaluation des acquis » ) permettent au délégant de vérifier les compétences du délégué, avant la mise en œuvre du protocole, et leur maintien, après sa mise en œuvre. Le protocole est suspendu en cas de réponse négative du délégué à un des items et sa formation est alors revue».

Il conviendrait d'annexer au protocole, l'annexe « carnet d'évaluation des acquis », joint au présent avis

Il conviendrait, à la page 13, de remplacer la formulation " Avoir suivi la formation de cours de techniciens en médecine nucléaire à SACLAY et obtenir le diplôme d'utilisateurs de radioéléments en secteur hospitalier », par le paragraphe

« - Avoir suivi la formation de cours de techniciens en médecine nucléaire à l'INSTN (marquage cellulaire, et utilisation EDTA <sup>51</sup>Cr au programme) et avoir obtenu le diplôme d'utilisateurs de radioéléments en secteur hospitalier.

Cependant, cette formation n'étant plus organisée par l'INSTN, une formation de « remplacement » théorique et pratique devra être dispensée aux techniciennes de laboratoire qui n'auraient pas suivi cette formation. .

- Avoir suivi une formation obligatoire à la radioprotection des patients conformément à l'annexe I de l'arrêté du 18 mai 2004 »

#### Intervention du délégant

Il conviendrait à la page 13, de modifier le premier paragraphe, par le paragraphe suivant :

« Le délégant , durant l'activité prélèvement / injection du délégué, consulte dans le service de médecine nucléaire, il peut à tout moment intervenir auprès de la technicienne de laboratoire. Il est présent auprès du délégué lors de la lors de l'examen chez un enfant.»

Il conviendrait d'ajouter les signes d'alerte au délégant suivants : Fièvre, Contamination radioactive (du patient ou du délégué)

Il conviendrait d'ajouter que si le rendement de marquage est inférieur à la valeur seuil définie dans les référentiels , le médecin est prévenu et décide de la poursuite ou non de l'examen.

Il conviendrait d'ajouter, à la formulation « En l'absence de délégant, le protocole de coopération est suspendu », la formulation « et un autre médecin nucléaire reprend cette activité. »

#### Système d'information

Il conviendrait de reformuler le paragraphe, comme suit :

« Au début de la prise en charge, un dossier papier patient est constitué

Il comprend : la prescription de l'examen, les étiquettes du patient et la fiche de suivi patient (annexe 6). Il suit le patient tout au long de son examen puis la prescription et la fiche suivi patient sont scannées pour être rattachées au dossier patient informatisé du SIR.

Le médecin et les autres professionnels de santé (secrétaires d'accueil, technicienne de laboratoire, manipulateurs) sont en possession d'un login sécurisé et d'un code personnel leur donnant des droits d'accès à certains éléments du dossier patient informatisé du SIR et du SIH. Le SIH a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL. Il existe un système de sauvegarde automatique journalier des données pour ces deux systèmes SIH et SIR.

Chaque professionnel selon sa qualification peut renseigner ou lire des informations concernant le patient. (exemple le médecin est autorisé à prescrire un examen dans le SIR, la technicienne de laboratoire n'a pas ce droit.)

Le dossier patient est créé dès la prise de rendez vous sous le Système d'Information de Radiologie (SIR).

Deux cas de figure sont possibles :

1- le patient est connu : lors de l'accueil physique du patient, un nouveau séjour est créé sur le Système d'Information Hospitalière (SIH), et le numéro de séjour est transmis du SIH par un flux de communication automatique au SIR.

2- le patient n'est pas connu : l'identité du patient est créée dans le SIH ainsi que le séjour . Ces deux éléments sont transmis de manière automatique au SIR.

A tout moment le SIR peut être consulté soit par le délégant ou le délégué, et on peut suivre le déroulement du circuit patient en entier de la prise de rendez vous, jusqu'à la validation du compte rendu.

Le SIR permet à l'aide de requête spécifique de recueillir des données pour suivre des indicateurs de management qualité.

Exemples :

- nombre total par an d'actes dérogatoires réalisés dans le cadre du protocole de coopération
- nombre d'actes dérogatoires réalisés par mois par la technicienne et en fonction du type d'examen.
- nombre de patients ayant refusé le protocole de coopération donc pris en charge par le médecin.

Organigramme correspondant aux interrelations entre les différents systèmes informatiques : annexe 8

Les conditions matérielles de cette activité permettent un recueil des données dans les meilleures conditions possibles :

- deux bureaux équipés d'un outil informatique partagé.
- Un téléphone fixe et un mobile.
- Une salle réservée à la réinjection des suspensions cellulaires totalement équipée. »

### Suivi du protocole

Il conviendrait de remplacer l'annexe relative aux indicateurs de suivi par les informations suivantes

**Pour définir les indicateurs, nécessaires au suivi de la mise en œuvre du protocole, il convient au préalable de définir les éléments suivants :**

**Population concernée :** patients avec prescription d'explorations fonctionnelles en médecine nucléaire, le plus souvent dans le cadre du dépistage ou suivi pour une pathologie hématologique infectieuse, oncologique ou rénale.

Le nombre d'examen est estimé à 40 par mois par les promoteurs du protocole dans leur service.

**Population éligible au protocole :** tout patient avec prescription d'explorations fonctionnelles en médecine nucléaire nécessitant l'injection de radiopharmaceutiques, confirmée par le médecin nucléaire délégant, en l'absence de contre-indication.

**Evaluation et suivi du protocole par des indicateurs**

Compte tenu de l'activité attendue (40 examens/mois), un recueil des indicateurs tous les 3 mois la 1<sup>ère</sup> année de mise en œuvre du protocole est proposé, excepté pour les indicateurs de résultats évaluables à 1 an de mise en œuvre. La période de recueil sera ensuite adaptée selon la file active et les résultats des indicateurs.

**1/ Indicateurs d'activité**

Le résultat de chacun de ces 3 indicateurs pourra être comparé entre les différents délégués, et pour chaque délégué à celui de l'année n-1.

**Taux de patients inclus dans le protocole sur une période donnée**

Objectif	> 50 % des patients éligibles
Numérateur	Nombre de patients éligibles inclus dans le protocole
Dénominateur	Nombre de patients éligibles au protocole

**Taux de refus de protocole**

Objectif	< 50 % des patients éligibles
Numérateur	Nombre de patients éligibles ayant refusé le protocole
Dénominateur	Nombre de patients éligibles au protocole

Recueillir si possible les motifs de refus.

**Taux de sortie du protocole sur une période donnée**

Objectif	A évaluer, tendre vers 0 %
Numérateur	Nombre de patients inclus puis sortis en cours de protocole (hors patients décédés)
Dénominateur	Nombre de patients inclus au protocole

**2/ Indicateurs de qualité et de sécurité des soins**

- **Processus/Organisation**

**Délai médian entre la réception de la prescription et la réalisation de l'examen**

Objectif	à évaluer
Numérateur	<b>Délai médian en jours entre la réception des prescriptions validées et la réalisation de l'examen pour les patients éligibles</b>
A stratifier	- par le délégué pour les patients inclus dans le protocole - pour les patients éligibles pris en charge hors protocole
Dénominateur	Sans objet

***La stratification permet de comparer ce délai pour les patients éligibles inclus versus les patients éligibles pris en charge hors protocole.***

**Délai médian entre la préparation et l'injection du radiopharmaceutique**

Objectif	à évaluer (estimé entre 20 mn et 2H30 par les promoteurs du protocole)
Numérateur	Délai médian en minutes entre la préparation et l'injection des cellules radiomarquées / du radiopharmaceutique pour les patients éligibles
A stratifier	- par le délégué chez les patients inclus dans le protocole - pour les patients éligibles pris en charge hors protocole
Dénominateur	Sans objet

***La stratification permet de comparer ce délai pour les patients éligibles inclus versus les patients éligibles pris en charge hors protocole.***

**Taux d'alertes justifiées sur une période donnée**

Objectif	> 90 %
Numérateur	Nombre d'alertes par le délégué du délégant jugées conformes aux critères d'alerte.

A évaluer par le déléguant	<p>Les critères d'alerte justifiés sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anomalie au niveau de la check-list (déroulement ne suivant pas la procédure d'utilisation de la fiche suivi du patient)</li> <li>- Défaillance du capital veineux avec 3 tentatives sans succès de prélèvement sanguin effectué par le délégué.</li> <li>- Marquage cellulaire insuffisant, nécessitant la prise de décision médicale d'injecter ou non les cellules/radiopharmaceutique.</li> <li>- Extravasation</li> <li>- Refus du patient de faire cet examen après la période de réflexion (entre la prise de sang et la réinjection de cellules radiomarquées).</li> <li>- Evènement indésirable nécessitant une intervention médicale : Malaise, hypoglycémie, crise d'angoisse ...</li> <li>- Sortie de protocole : refus par le patient éligible inclus de la réalisation de l'examen par le délégué.</li> </ul>
Dénominateur	Nombre de patients inclus dans le protocole

La liste proposée des critères d'alerte justifiés est à compléter au regard du retour d'expérience.

#### Délai médian d'intervention du déléguant après alerte par le délégué

Objectif	à évaluer
Numérateur	<p>Délai médian en minutes entre l'alerte par le délégué et l'intervention du déléguant pour toutes les alertes</p> <p><i>Exclure du calcul de l'indicateur les patients pédiatriques inclus, pour lesquels le déléguant est sur place lors de l'examen.</i></p>
Dénominateur	Sans objet

- **Satisfaction**

Le taux de réponse doit être rapporté pour chaque indicateur de satisfaction.

#### Taux de satisfaction des patients inclus

Objectif	A évaluer, tendre vers 100 %
Numérateur	<p>Nombre de patients inclus déclarant être satisfaits ou très satisfaits du protocole.</p> <p>La satisfaction recueillie porte sur la prise en charge, la durée de l'examen, l'information donnée et le suivi.</p>
Dénominateur	Nombre de patients inclus ayant répondu à l'enquête de satisfaction

#### Taux de déléguants satisfaits du protocole

Objectif	A évaluer, tendre vers 100 %
Numérateur	Nombre de déléguants déclarant être satisfaits ou très satisfaits du protocole.
Dénominateur	Nombre de déléguants participant au protocole

#### Taux de délégués satisfaits du protocole

Objectif	A évaluer, tendre vers 100 %
Numérateur	Nombre de délégués déclarant être satisfaits ou très satisfaits du protocole
Dénominateur	Nombre de délégués participant au protocole

- **Résultats à évaluer à 1 an de mise en œuvre du protocole**

#### Taux d'examens réalisés par le délégué jugés conformes par le déléguant

Objectif	A évaluer, tendre vers 100 %
Numérateur	<p>Nombre d'examens réalisés par le délégué jugés conformes par le déléguant</p> <p><i>Critères de conformité : validation de la procédure dans le système d'information hospitalier, rendement de marquage consigné, vérification de la conformité de l'activité, signalisation des événements indésirables survenus en cours d'examen (dont malaise, hypoglycémie, crise d'angoisse), alerte justifiée du déléguant.</i></p>
A évaluer par le déléguant	
Dénominateur	Nombre d'examens réalisés par le délégué

La liste proposée des critères de conformité est à compléter selon le retour d'expérience.

**Taux d'évènements indésirables graves survenus lors d'une injection de radiopharmaceutique réalisée dans le service** sur une période donnée

Objectif	A évaluer, seuil d'alerte proposé : > 1 %
Numérateur	Nombre d'évènements indésirables graves survenus lors de l'injection de radiopharmaceutiques réalisée dans le service
Dénominateur	Nombre d'exams réalisés - par le délégué chez les patients inclus au protocole
A stratifier	- chez les patients éligibles hors protocole

La liste des évènements indésirables « graves » est à décliner

Retour d'expérience

Il conviendrait, de mieux préciser les différentes étapes de la gestion des évènements indésirables et l'analyse des pratiques

Il est proposé de formuler les paragraphes, comme suit :

« **Déclaration des évènements indésirables** :

Une procédure de déclaration d'évènements indésirables existe au sein de l'établissement.

Le personnel a reçu une formation qui lui permet de remplir correctement la fiche de déclaration informatisée.

L'outil institutionnel utilisé pour la gestion des évènements indésirables est le logiciel "Blue medi"

Le suivi des actions correctives est tracé dans ce logiciel.

**Cellule de gestion des risques de l'établissement :**

Le service qualité de l'établissement organise tous les 15J cette cellule qui étudie toutes les fiches d'incidents de l'établissement, dont ceux liés à la coopération

Permet d'échanger en transversal entre tous les services de l'établissement et de renvoyer les fiches vers les services concernés.

**CREX de médecine nucléaire :**

Organisé et piloté par le cadre de médecine nucléaire, le CREX se compose de représentants issus de tous les corps professionnels du service ( secrétaire, médecin, brancardier, manipulateur , technicienne de laboratoire ) et des services associés ( radiophysique et radiopharmacie). La responsable qualité de l'établissement ou son représentant y assiste.

Le comité de retour d'expérience de médecine nucléaire (CREX) se réunit tous les mois et étudie toutes les fiches de médecine nucléaire et établit des mesures correctives à apporter.

L'incident jugé le plus important est choisi , et l'analyse complète du processus au cours duquel cet incident a eu lieu est réalisée par au moins deux membres du CREX et présentée au CREX suivant.

Des mesures correctives sont actées et leur suivi est tracé dans un fichier.

Tous les documents concernant spécifiquement le service de médecine nucléaire (procédure, compte-rendu de réunion ...) sont en lecture partagée pour tous les professionnels dans un répertoire dédié au service sur le réseau intranet de l'établissement.

**Cellule d'identitovigilance :**

Tous les incidents relevant d'un problème d'identité sont étudiés et analysés dans cette cellule regroupant des représentants de tous les secteurs et dont la périodicité de réunion est trimestrielle.

**Analyse des pratiques**

Les pratiques sont analysées régulièrement, même en l'absence d'évènements indésirables signalés.

Il existe des réunions de service, de radioprotection, de qualité qui permettent d'améliorer les différentes pratiques.

Dans le cadre du protocole de coopération , on identifie les évènements indésirables potentiels suivants :

- des problèmes d'identitovigilance impliquant des erreurs d'administration . On insiste sur le fait qu'une seule et même personne s'occupera d'un seul patient de l'accueil à la réinjection et qu'il n'y a jamais deux techniciennes à travailler en même temps sous la hotte qui est unique dans le laboratoire dédié à cette activité .
- des défauts d'asepsie qui seraient corrigés le cas échéant par l'audit régulier des pratiques de la technicienne de laboratoire, réalisé par l'infirmière hygiéniste »

#### Processus de prise en charge

Il conviendrait à la page 11, au point 7 « Risque d'effet secondaire nécessitant une prise en charge médicale », d'ajouter « dont les risques de survenue de contaminations radioactives du patient ou du délégué lors de l'injection »

Il conviendrait à la page 28, dans la colonne « solutions à mettre en place », concernant la proposition de patch, d'ajouter qu'il s'agit d'un patch antalgique

Il conviendrait à la page 30, dans la colonne « solutions à mettre en place », d'ajouter que les audits sont réalisés par l'infirmière hygiéniste et des professionnel(s) habilité(s) en radioprotection)

Il conviendrait à la page 28, de compléter la dernière phrase en indiquant « un patch permettant une anesthésie locale, peut être proposé ... »

Il conviendrait à la page 29, de compléter la 1<sup>ère</sup> étape en précisant qu'elle est réalisée par le/la technicien(ne) délégué(e)

Il conviendrait à la page 30, dans la première colonne, que la suspension cellulaire radiomarquée est préparée par le/la technicien(ne) délégué(e) et qu'elle contrôle avant l'administration (nature de la substance injectée, activité,...).

#### Annexes

Il conviendrait de compléter l'annexe « Examen médecine nucléaire-protocole de coopération », en précisant, - à la page 2, dans la colonne « quand/comment », que le médecin nucléaire «précise d'apporter le jour de l'examen la carte vitale, la carte d'identité ou (ou autre papier d'identité), l'ordonnance et éventuellement le bilan sanguin »

- à la page 4, dans la colonne « Fait quoi », que le/la technicien(ne) de laboratoire « vérifie son identité et la conformité à partir de la carte d'identité (ou autre papier d'identité) et documents présents dans le dossier »
- à la page 5, dans la colonne « Fait quoi », que le/la technicien(ne) de laboratoire « prévient le médecin de permanence en cas de malaise vagal, d'hypoglycémie, de crise d'angoisse ou après 3 tentatives d'injection »

Fait le 28 mai 2014

Pour le Collège,  
le Président,  
Professeur Jean-Luc Harousseau

*signé*