

F. Hallouard^{1,2,3}, D. Matanza¹, C. Rioufol^{1,3}, H. Fessi^{2,3}, M. Fraysse¹

¹: Hospices Civils de Lyon, Centre Hospitalier de Lyon Sud, Centre de responsabilité de Radiopharmacie, 145 Chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre-Bénite, France.

²: Université Lyon 1, Laboratoire d'Automatique et de Génie des Procédés, UMR/CNRS 5007, 43, bd du 11 novembre 1918, 69622 Villeurbanne, France

CONTEXTE :

En médecine nucléaire, certains examens diagnostiques utilisent des éléments figurés du sang radiomarqués dont leur devenir est suivi par des méthodes scintigraphiques ou de radioanalyse. Depuis l'avis de l'Afssaps de 2003, de nombreuses réformes dans le domaine de la santé ont modifié la réglementation applicable à ces examens.

OBJECTIFS :

- Identification des difficultés d'application de la réglementation concernant les éléments figurés du sang radiomarqués
- Proposer des solutions pour résoudre ces difficultés.

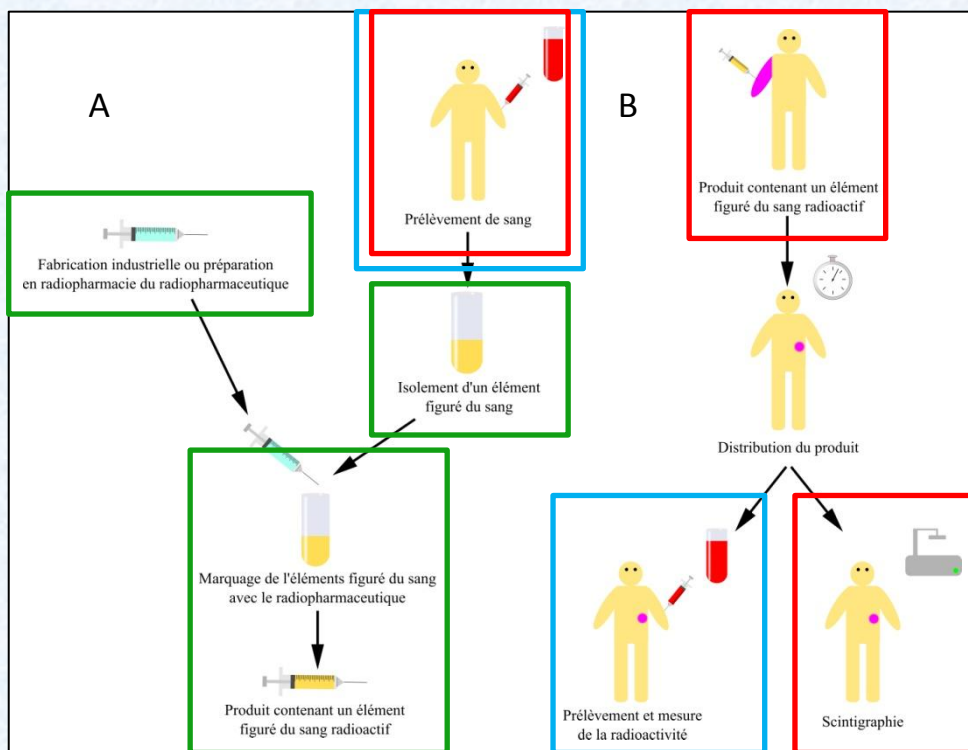
Isolement et marquage des cellules sanguines

Modification de la définition du médicament par la loi 2007-248 du 2 février 2007 :

❖ Lorsqu'une substance peut répondre à la fois à la définition du médicament et à une autre catégorie de produit, cette substance est considérée en cas de doute comme médicament.

❖ Ceci est le cas avec les éléments figurés du sang radiomarqués

→ Ces substances sont dans le monopôle du radiopharmacien



En rouge le monopôle du médecin nucléaire, en vert celui du radiopharmacien et en bleu celui du biologiste médical habilité à réaliser des radionanalyses.

Situation réglementaire actuelle pour les examens utilisant des éléments figurés du sang à but diagnostique de la préparation (A) à la radioanalyse et/ou l'imagerie (B).

→ Confier au radiopharmacien la préparation, les comptages sanguins et l'exploitation des résultats par ajout de ces examens à l'arrêté mentionné à l'article L. 6211-3 du CSP:

✓ limite l'éparpillement des responsabilités de ces examens sur plusieurs praticiens

✓ le praticien le mieux placé par sa formation et sa proximité avec la médecine nucléaire

❖ Renforcement de la formation des radiopharmaciens

➢ ajout d'une formation sur le prélèvement sanguin au programme du DESC de Radiopharmacie et de Radiobiologie.

➢ habilitation des radiopharmaciens après avoir réalisé un certain nombre de préparations, comptages sanguins et exploitations des résultats sous la tutelle d'un confrère expérimenté

CONCLUSION

Le renforcement du statut des éléments figurés du sang radiomarqués et la gestion des praticiens réalisant les comptages sanguins et l'interprétation des résultats consolideront cette activité de diagnostic dans l'intérêt des malades et de la Santé Publique.