- **Historique et modifications :**

DATE	AUTEUR(S)	MOTIF DE LA VERSION
29/05/2019	C. Coilliot	Création

1. Domaine d'application

Cette charte concerne l'unité de radiopharmacie, qui assure le marquage, le contrôle qualité, la mise en seringue et la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques *injectables* et la dispensation des médicaments radiopharmaceutiques *per os*.

2. Définitions et abréviations

- BPP : bonnes pratiques de préparation
- BPPH : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- MRP : médicament radiopharmaceutique
- PPH : préparateur en pharmacie hospitalière

3. Horaires de fonctionnement de l'unité de radiopharmacie

- Ouverture : 8H00
- Fermeture : 16H21
- Un contrat est signé entre le service de pharmacie à usage intérieur et le service de médecine nucléaire.

4. Description

L'activité dans l'unité de radiopharmacie est conforme aux préconisations des BPP et BPPH
Les incidents et non conformités sont suivis.

4.1 Personnel

4.1.1 Habilitation au travail en unité de radiopharmacie

Le personnel affecté à la manipulation des MRP doit faire l'objet :

- D'une formation initiale théorique et pratique destinée à rappeler les notions de radioactivité, les règles de radioprotection ainsi que l'utilisation du matériel (activimètre, enceintes blindées, matériel de radioprotection). Des réévalutions périodiques sont nécessaires pour mettre à jour les connaissances et vérifier l'absence de dérive des pratiques.
- D'une validation interne par le pharmacien responsable de l'unité de radiopharmacie
- D'une surveillance médicale adaptée à leur catégorisation (catégorie A pour les préparateurs)

Les femmes enceintes ou allaitantes sont écartées de l'activité de radiopharmacie.

4.1.2 Tenue et hygiène dans l'unité de radiopharmacie

Tout personnel en poste au préparatoire doit porter la tenue blanche de l'hôpital. Toute tenue de ville portée sous la tenue est proscrite.

Dans le sas d'habillage du préparatoire (salle 0/A0188), le personnel habilité :

- met une charlotte (les cheveux ne dépassent pas)
- revêt une surblouse visiteur correctement attachée, sauf lors de la mise en place des nouveaux générateurs
- met ses sabots dédiés au préparatoire (en cas de contamination, ceux-ci resteront en décroissance dans le service) ou des sur chaussures, si pas de sabots dédiés ou indisponibles

Le port de bijoux est proscrit (alliance tolérée).
Les cheveux longs doivent être attachés.

Le personnel :

- pratique un lavage simple des mains selon le protocole validé par le CLIN en début de service
- pratique une friction hydro-alcoolique avant et après le retrait des gants selon le protocole validé par le CLIN. En présence de souillures visibles sur les mains, il faudra tout d'abord pratiquer un lavage simple
- enfile des gants en nitrile ou latex non stériles à usage unique (+ gants de l'enceinte blindée)
- met un masque chirurgical en cas d'affection rhinopharyngée

4.2 Locaux

Les locaux sont conformes aux exigences de BPP. Ils sont nettoyés quotidiennement et le nettoyage est tracé.
Il est interdit de boire au manger à l'intérieur de la zone contrôlée, dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées.

4.3 Equipements

Les trois enceintes blindées sont nettoyées après chaque journée d'activité. La dépression est maintenue et la stérilité est contrôlée mensuellement au moyen de prélèvements bactériologiques.

Le matériel de radioprotection (protège-seringues, protège-flacons, valisettes de transport, tablier plombé) est décontaminé après utilisation.
Les surfaces de travail à l'extérieur des enceintes sont décontaminées quotidiennement.
Le réfrigérateur où sont stockées les trousses fait l'objet d'un suivi de température.

Les enceintes et les activimètres font l'objet d'une maintenance préventive annuelle par le biais du service d'ingénierie biomédicale et de maintenances curatives si besoin est.

4.4 Médicaments

Les trousses sont stockées dans le réfrigérateur du préparatoire.
Les générateurs sont mis en place dans l'enceinte basse énergie dès leur livraison. Ils sont changés toutes les semaines. Les blindages sont renvoyés au fournisseur dès que leur radioactivité est inférieure à deux fois le bruit de fond ambiant. Ils sont stockés dans un local de décroissance.

Les médicaments livrés prêts à l'emploi (déjà radioactifs) sont mis en place dans l'enceinte blindée correspondante. S'ils n'ont pas été totalement utilisés, le reliquat est également stocké dans le local de décroissance et sera éliminé dès que la radioactivité sera inférieure à deux fois le bruit de fond ambiant.

4.5 Circuit

Le circuit des produits (médicaments et dispositifs médicaux) comprend les étapes suivantes :

- Commande chez le fournisseur
- Réception et stockage conformément aux conditions de conservation et de radioprotection
- Elimination des flip-off des flacons, désinfection et mise en place dans des protège-flacons blindés conformément aux règles d'hygiène et de radioprotection
- Marquage des trousses conformément aux fiches de fabrication validées selon les bonnes pratiques
- Contrôle qualité du marquage conformément aux bonnes pratiques
- Préparation des seringues ou gélules et conditionnement dans une protection blindée
- Transport dans des valisettes blindées vers les salles d'injection du service de médecine nucléaire
- Administration au patient
- Traitement des déchets selon la réglementation en vigueur

La préparation des seringues est réalisée au vu d'une prescription validée médicalement et pharmaceutiquement. Le logiciel VENUS® est utilisé depuis la prescription jusqu'à l'administration, avec impression d'étiquettes d'identification.

Le dossier patient ainsi que le dossier de lot sont archivés dans le logiciel VENUS®. Les dossiers concernant des médicaments radiopharmaceutiques à statut de médicaments dérivés du sang sont imprimés et archivés 40 ans.
La gestion des stocks et l'imputation financière sont maitrisées.