



Reçu le :
16 juin 2010
Accepté le :
3 octobre 2010

Guide de surveillance de l'environnement des unités de préparation des médicaments radiopharmaceutiques de la Société française de radiopharmacie

Environmental quality model in centralised radiopharmacy units: Guidelines from French Society of Radiopharmacy

D. Bruel^{a,1,*}, C. Duez^{b,2}, S. Ebel-Lao^{c,1}, H. Garrigue^{d,2}, C. Le Meur^{e,3},
Société française de radiopharmacie – Groupe de travail « Hygiène en radiopharmacie »
CHU de Bicêtre, 78, rue du Gal Leclerc, 94275 Le Kremlin-Bicêtre, France

^a Service pharmacie, centre hospitalier Le Mans, 194, avenue Rubillard, 72000 Le Mans, France

^b Hôpital Louis-Mourier, 92700 Colombes, France

^c CHU de Nice, 06200 Nice, France

^d Hôpital Cochin, Hôtel-Dieu, 75014 Paris, France

^e Hôpital d'Antony, 92160 Antony, France

Disponible en ligne sur
 **ScienceDirect**
www.sciencedirect.com

Summary

The preparation of radiopharmaceutical drugs refers to the assessment of both pharmaceutical drugs and radionuclides preparations regulations. It should avoid microbiological contamination while ensuring staff as well as environmental protection from radioactive exposure. Therefore, in order to warranty sterility of injected doses, the environmental quality, specifically units indoors air quality and surfaces quality must be guaranteed. The aim of this work is to propose guidelines pertaining to environmental quality monitoring in the special field of radiopharmacy. These propositions are based on available guidances, including regulations, treating about methodology to apply for evaluation and control of hospital's environment. Throughout this report, the French College of Radiopharmacy proposals both improve the methodology for control and data analysis (targeted grade of environment, threshold for notification and corrective actions) and ensure follow-up and management of nonconformities. These recommendations represent a model for harmonization of radiopharmacists practices with regards to

Résumé

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques doit répondre aux réglementations de préparation des médicaments et des radionucléides. Elle doit exclure toute contamination microbiologique tout en protégeant l'environnement et le personnel d'une contamination radioactive. L'environnement doit donc être maîtrisé et contrôlé au niveau de l'air et des surfaces afin de garantir la stérilité des préparations injectées aux patients. L'objectif de ce travail est d'établir des recommandations adaptées au contexte particulier de la radiopharmacie (contraintes de radioprotection) pour la réalisation des contrôles de l'environnement. Ces propositions s'appuient sur les textes, réglementaires ou non, traitant de la méthodologie à mettre en place pour la surveillance de l'environnement en milieu hospitalier. Ce texte propose une méthodologie de contrôle, d'interprétation des résultats (niveau de ZAC à atteindre, valeurs des niveaux cible, d'alerte et d'action...) et intègre la gestion des non-conformités. Ces recommandations devraient permettre aux radiopharmaciens d'harmoniser leurs pratiques en termes de

* Auteur correspondant.
e-mail : dbruel@ch-lemans.fr

¹ Radiopharmacien, praticien hospitalier.

² Radiopharmacien, assistante spécialiste.

³ Radiopharmacien, pharmacien adjoint.

frequency of environmental quality controls for facilities and equipments in their centralised radiopharmacy units.

© 2011 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Radiopharmacy, Good manufacturing practices, Environmental monitoring, Harmonization of practices

méthode et de fréquence des différents contrôles de l'environnement des locaux et des équipements.

© 2011 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Radiopharmacie, Bonnes pratiques de préparation, Maîtrise environnementale, Harmonisation des pratiques

Introduction

Du fait de leur statut particulier de médicament contenant un radionucléide, les médicaments radiopharmaceutiques doivent être préparés de façon à exclure toute contamination microbiologique tout en protégeant l'environnement et le personnel d'une contamination radioactive. La préparation des médicaments radiopharmaceutiques est réalisée dans des enceintes blindées, ventilées en dépression et équipées ou non d'un flux d'air laminaire. Ces équipements sont eux-mêmes inclus dans des zones d'atmosphère contrôlée (ZAC). L'environnement de travail doit donc être maîtrisé et contrôlé afin de garantir la stérilité des préparations injectées aux patients. L'objectif de ce travail est d'établir des recommandations pour la réalisation des contrôles particuliers et microbiologiques de l'environnement, conformément à la réglementation en vigueur. L'analyse des risques doit tenir compte des particularités de ce type de médicament. Les contraintes de radioprotection doivent également être intégrées à la pratique.

Matériel et méthode

Après quelques définitions, nous passerons en revue les textes réglementaires ou non qui précisent les objectifs à atteindre en termes de maîtrise de l'environnement en milieu hospitalier et pharmaceutique, ainsi que les moyens pour y parvenir.

Définitions

Les définitions sont les suivantes :

- biocontamination : contamination d'une matière, d'un appareil, d'un individu, d'une surface, d'un liquide, d'un gaz ou de l'air par des particules viables ;
- conditions de prélèvement :
 - en activité : situation en présence du personnel, en activité de préparation selon les modes opératoires définis,
 - au repos : situation hors présence humaine, sans activité de préparation après un temps d'épuration dépendant des caractéristiques de l'installation (ex : ventilation des locaux) ;
- environnement microbien maîtrisé : zone définie où l'on maîtrise des sources de biocontamination à l'aide de moyens

spécifiés (maîtrise de la qualité de l'air, des supports, des liquides, des textiles) ;

- niveau d'action, d'alerte et cible : niveaux établis en référence à des normes réglementaires, des recommandations ou à défaut par l'utilisateur ;
- niveau d'action : niveau devant immédiatement déclencher, lorsqu'il est dépassé, un examen et des actions correctives fondées sur cet examen ;
- niveau d'alerte : niveau détectant une dérive potentielle des conditions normales de fonctionnement, avec une tendance vers un dépassement des seuils. Lorsqu'il est dépassé, des recherches supplémentaires doivent être mises en place, afin de vérifier les résultats observés et de s'assurer que le processus et/ou l'environnement sont toujours maîtrisés ;
- niveau cible : niveau qui vise à obtenir et à maintenir des conditions normales de conditionnement ;
- unité formant colonies (UFC) : micro-organismes viables et cultivables, isolés et agglomérés que l'on dénombre comme une seule unité sur milieu gélosé ;
- zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) : une zone d'atmosphère contrôlée est constituée de locaux et/ou d'équipements dont les qualités microbiologique et particulaire de l'air sont maîtrisées.

Référentiels

Référentiels opposables

Bonnes pratiques de préparation [1]

Les bonnes pratiques de préparation parues le 3 décembre 2007 ont permis de préciser les exigences en termes de zone d'atmosphère contrôlée des locaux de la radiopharmacie. Le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques en système clos doit répondre au minimum aux exigences d'une classe D. Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques en système ouvert ou celles nécessitant une filtration stérilisante terminale doivent être réalisées dans une hotte à flux d'air laminaire vertical de classe A dans un environnement au minimum de classe C. Ces classes d'environnement contrôlées sont déterminées par prélèvements de contrôle particulaire (air) et microbiologique (air et surfaces) en respectant les limites recommandées. La qualité particulaire de ces zones doit être régulièrement surveillée au repos. Les indications données concernant le nombre maximal de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1085635>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1085635>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)