



## ARTICLE ORIGINAL

## Circuit des médicaments radio pharmaceutiques dans l'unité de médecine nucléaire de l'EHS Pierre et Marie Curie.

Circuit of radiopharmaceutical drugs in the nuclear medicine unit of the SH Pierre & Marie Curie.

Lyes ABBAS<sup>a</sup>, Abdelhak Samy ADDAD<sup>b</sup>,  
Yacine MEZAOUR<sup>c</sup>, Lynda BELABAS<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Département de la Pharmacie Industrielle, Faculté de Pharmacie, Université Alger 1

<sup>b</sup> Service Biochimie, CHU Mustapha Pacha, Faculté de Pharmacie, Université Alger 1

<sup>c</sup> Service Pharmacie Principale, EHS Pierre et Marie Curie. Faculté de Pharmacie, Université Alger 1

<sup>d</sup> Unité de Médecine Nucléaire - Service Endocrinologie, EHS Pierre et Marie Curie-Alger.

### MOTS CLÉS

Médicament Radio  
pharmaceutique  
Audit qualité  
AIEA  
Circuit du médicament  
Radioprotection.

### Abréviations :

EHS CPMC : Établissement hospitalier spécialisé en cancérologie Pierre & Marie Curie.  
AIEA: Agence Internationale de l'Energie Atomique (une organisation qui promeut son utilisation adéquate).  
UMNSE : Unité de Médecine Nucléaire du Service d'Endocrinologie.  
COMENA : Commissariat à l'Energie Atomique.

### Résumé

**Introduction :** Les Médicaments radio pharmaceutiques (MRP) font l'objet d'un circuit du médicament particulier ; C'est pourquoi nous avons réalisé un audit qualité concernant la gestion des MRP au niveau de l'Unité de Médecine Nucléaire du service d'Endocrinologie (UMNSE) de l'EHS CPMC en s'appuyant sur les recommandations de l'AIEA, l'objectif principal était de vérifier les points critiques de gestion de la radio-pharmacie tels que : l'approvisionnement, le stockage, la reconstitution/distribution, la gestion des déchets ainsi que la sécurité du personnel et des patients. Aussi, la présente étude vise à améliorer et faire progresser les pratiques de gestion des MRP au sein l'UMNSE.

Aussi, après étude des résultats nous avons établis des recommandations et des documents informatifs ont été édités à destination des personnels et des patients.

En collaboration avec le service nous avons réalisé un dépliant attractif et facile à lire. Nous y avons mis des définitions importantes telles que la thérapie à l'iode et les instructions à destination des patients. Nous avons pour le personnel réalisé une affiche grand modèle qui fait des rappels en matière de radioprotection: matériel de protection, distance de sécurité, sensibilité des tissus aux rayonnements et suivi médical.

**Méthodes :** En se basant sur les lignes directrices et les bonnes pratiques publiées par l'AIEA nous avons pu développer une liste de contrôle d'audit afin de faire un état des lieux comprenant la gestion de la radio-pharmacie,

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée.  
PCR : Personne chargé de radioprotection

la radioprotection (du personnel /des patients) et la dispensation ( $^{99m}\text{Tc}/^{131}\text{I}$ ).

**Résultats :** Les résultats de l'audit révèlent une relative bonne conformité de l'unité aux recommandations de l'AIEA; Néanmoins, quelques manquements sont à déplorer et ils ont trait principalement au manque de formation du personnel, l'absence de contrôle qualité des préparations réalisées et un suivi médical insuffisant du personnel.

Par ailleurs, Nous avons également établi des questionnaires qui ciblent séparément les patients et le personnel afin d'évaluer leurs connaissances en radio-pharmacie et radioprotection. Aussi, après étude des résultats nous avons établis des recommandations et des documents informatifs ont été édités à destination des personnels et des patients.

Les tests de connaissance relèvent des lacunes, notamment chez le personnel de catégorie B. Aussi, les patients se sont montrés intéressés et ont soutenu l'idée de leurs donner des explications orales et sur support écrit. En collaboration avec le service nous avons réalisé un dépliant attractif et facile à lire. Nous y avons mis des définitions importantes telles que la thérapie à l'iode et les instructions à destination des patients. Nous avons pour le personnel réalisé une affiche grand modèle qui fait des rappels en matière de radioprotection: matériel de protection, distance de sécurité, sensibilité des tissus aux rayonnements et suivi médical.

© 2023 Fédération Algérienne de Pharmacie. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Radiopharmaceuticals  
Quality audit  
IAEA  
Drug circuit  
Radiation protection

## Abréviations

SH CPMC : Specialized hospital in Cancer/oncology Pierre & Marie Curie.  
NMUED : Nuclear Medicine Unit Endocrinology Department .

## Abstract

**Introduction :** Radiopharmaceuticals (RP) are subject to a specific drug circuit; This is why we carried out a quality audit concerning the management of RP at the Nuclear Medicine Unit of the Endocrinology Department (NMUED) of the SH CPMC based on the recommendations of the IAEA, the main objective was to verify the critical management points of radiopharmacy such as: supply, storage, reconstitution/distribution, waste management as well as the safety of personnel and patients. Also, this study aims to improve and advance RP management practices within the NMUED.

**Methods :** Based on the guidelines and good practices published by the IAEA, we were able to develop an audit checklist in order to take stock of the situation including the management of the radio-pharmacy, radiation protection (of personnel / patients) and dispensation ( $^{99m}\text{Tc}/^{131}\text{I}$ ).

**Results :** The results of the audit reveal a relatively good compliance of the unit with the recommendations of the IAEA. Nevertheless, some failings are to be deplored and they relate mainly to the lack of staff training, the absence of quality control of the preparations made and insufficient medical monitoring of the staff.

In addition, we have also established questionnaires that target patients and staff separately in order to assess their knowledge of radio pharmacy and radiation protection. Also, after studying the results, we have established recommendations and informative documents have been published for staff and patients.

The knowledge tests reveal shortcomings, particularly among category B staff. Also, the patients showed interest and supported the idea of giving them oral and written explanations. In collaboration with the service, we have produced an attractive and easy-to-read leaflet. We have included important definitions such as iodine therapy and patient instructions. We have produced a large model poster for the staff which provides reminders on radiation protection: protective equipment, safety distance, sensitivity of tissues to radiation and medical follow-up.

© 2023 Fédération Algérienne de Pharmacie. All rights reserved.

\* Auteurs correspondants : L. ABBAS <sup>1</sup> ; A.S. ADDAD <sup>2</sup> Y. Mezaour <sup>3</sup> ; L. BELABAS <sup>4</sup>

Adresse e-mail : Lyesabbas@gmail.com (1) ; samaddad316@gmail.com(2); y.mezaour@univ-alger.dz (3); belalyn.lb@gmail.com (4)

## Introduction :

Les Médicaments radio pharmaceutiques (MRP) utilisés en Médecine Nucléaire sont des médicaments contenant des éléments radioactifs, se présentant sous forme de sources non scellées pouvant être administrées par voie parentérale, orale ou pulmonaire dans un but diagnostique ou thérapeutique. La radio-pharmacie couvre la compréhension rationnelle de la conception, la préparation et le contrôle qualité des radio-pharmaceutiques, la relation entre les propriétés physico-chimiques et biologiques des radio-pharmaceutiques et leurs applications cliniques, ainsi que la chimie des radio-pharmaceutiques et les problématiques liées à la gestion, la sélection, le stockage, la distribution et donc le bon usage du radio pharmaceutique. [1]

Les principales indications de ces MRP au niveau de l'unité de médecine Nucléaire sont la scintigraphie qui est une méthode diagnostic ayant pour principe de réaliser des images à partir des émissions gamma et ce après administration du <sup>99m</sup>Tc au patient ce qui permet l'étude de l'organe cible (os, thyroïde...). [2] mais aussi l'ira thérapie à visée thérapeutique qui consiste en l'utilisation de l'iode radioactif 131 efficace dans le traitement des pathologies thyroïdiennes (cancer, hyperthyroïdie). [3]

En effet, l'UMNSE de l'EHS CPMC prend en charge des patients pour scintigraphie osseuse et thyroïdienne principalement mais aussi pour ira thérapie. Cette dernière peut se faire en ambulatoire dans le cas de petites doses. En outre, si l'activité reçue est importante, une hospitalisation du patient sera nécessaire dans des chambres plombées pour une période allant de 3 à 7 jours.

Cette unité est dotée d'une radio pharmacie qui assure l'approvisionnement en gélules d'iode et en kit de (<sup>99</sup>Mo /<sup>99m</sup>Tc) et se charge de l'élution de la solution de technétium pour la scintigraphie, pour cela le service se réfère aux normes et recommandations établies par l'AIEA dont l'Algérie est un pays membre, cette organisation a mis au point un ensemble de bonnes pratiques regroupé dans un guide à suivre que ce soit en termes de préparation radio pharmaceutique ou radioprotection (du personnel et des patients).

La problématique posée est que cette unité est soumise à une autorisation périodique délivrée par le COMENA; Notre objectif principal est de réaliser un audit de qualité limité à la gestion des MRP en se référant aux standards de l'AIEA pour rechercher d'éventuelles lacunes et apporter des

recommandation pour y pallier et ainsi faciliter la délivrance des autorisations par les autorités et secondairement nous avons réalisé un test des connaissances du personnel et des patients en termes de radioprotection, et ce en vue de réaliser un dépliant informatif à destination des patients et une affiche à destination des personnels.

## Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude descriptive qui a pour but d'évaluer le circuit des médicaments radio-pharmaceutiques au niveau de l'unité de médecine nucléaire, la radioprotection du personnel et les connaissances des patients sur l'ira thérapie.

### 1. Audit sur la radio-pharmacie et radioprotection :

À partir des guides des bonnes pratiques de l'AIEA, nous avons établi des listes de contrôle "check listes" d'audit sous forme de tableaux :

[4-5-6-7]

La première liste de contrôle s'intéresse à la radio-pharmacie dans tous ses aspects : personnel, locaux, préparation/dispensation et gestion des déchets, les résultats sont résumés dans le Tableau N°01. La seconde aborde la radioprotection du personnel, des patients et de l'environnement, ses résultats sont résumés dans le Tableau N°02. Enfin une troisième liste de contrôle cible l'utilisation de l'iode et du technétium, ses résultats sont résumés dans le tableau N°03.

Ces tableaux reprennent les critères cruciaux que l'unité est censée avoir et respecter. Chaque fois que le critère est retrouvé et appliqué nous cocherons sur la case « appliquée » et s'il n'est pas retrouvé nous cocherons sur la case « non appliquée », un commentaire peut être ajouté pour chaque paramètre justifiant la réponse ou apportant plus d'informations. Ce sont principalement la personne compétente en radioprotection (PCR) et la coordinatrice de l'unité qui ont facilité l'enquête.

### Tableau récapitulatif résumant les informations les plus pertinentes liées aux différentes check-lists d'audit :

### 2. Questionnaires sur la radio pharmacie et la radioprotection :

Nous avons réalisé des tests de connaissances [4,8-9-10] ciblant respectivement, le personnel de l'unité que nous avons partagé en deux catégories en fonction de leur exposition (selon les guides pratiques de l'IAEA) :

« **Catégorie A** » : directement exposés aux sources de radiations : 4 Assistants en médecine nucléaire + 1 PCR + 2 manipulateurs + 1 biologiste + 1 interne d'endocrinologie (total = 9 personnes).

« **Catégorie B** » indirectement exposés aux sources de radiations : 3 Agents polyvalents + 2 femmes de service + 2 infirmiers + 1 secrétaire (total = 8 personnes).

Le troisième questionnaire a concerné les patients atteints de cancer de la thyroïde ; nous avons pu consulter 30 personnes durant 1 mois de consultations.

Les questionnaires avaient pour but de tester les connaissances générales avec quiz à durée limitée pour les personnels de l'unité. Pour ce qui est des patients les questions ont été posées dans un langage simplifié et compréhensible et ce au moment de leur consultation et avec la collaboration de la coordinatrice de l'unité.

Les fiches de questionnaires sont annexées, et les résultats récoltés sont représentés graphiquement.

**Tableau récapitulatif résumant les informations les plus pertinentes liées aux questionnaires et tests de connaissances :**

**Résultats**

**Tableau 1. Liste de Contrôle concernant l'évaluation de la radio-pharmacie.**

Critères/ Application	Oui	Non
<b>Le personnel :</b>		
Qualification du responsable de la radio pharmacie.		X
Disponibilité de manuels d'instruction pour les membres de l'unité.		X
Formation reconnue du personnel en préparation, contrôle qualité et nettoyage		X
Contrôle annuel des compétences du personnel		X
<b>Les locaux :</b>		
Finition des locaux.	✓	
Salle de dispensation blindée.	✓	
Manipulation de l'iode en environnement aéré.	✓	
Enregistrement des opérations de maintenances et de calibrage des appareils.	✓	
Hotte optimale à flux d'air laminaire pour les radionucléides volatils.		X
Tests de sécurité microbiologique.		X
Tests des filtres HEPA.		X

Type d'étude	Test de connaissances.
Méthode	Questionnaire verbale en consultation des patients/ Evaluation des connaissances du personnel
Auditeurs	ABBAS Lyes ADDAD Abdelhak Samy
Intervenants	D <sup>r</sup> . L. BELABAS
Lieu	Unité Médecine nucléaire/ Service Endocrinologie / CPMC
Support	Trois questionnaires
Paramètres questionnés	<b>Catégorie A</b> : Les rayonnements ionisants. /Règles générales de radioprotection. /Effets biologiques des rayonnements. /Exposition du personnel. / Sources non-scellées et déchets radioactifs/ <b>Catégorie B</b> : Généralités. <b>Patients</b> : Connaissances du patient sur l'ira-thérapie.
Objectif	Établissement de documents informatifs pour le personnel et d'un guide de préparation à l'ira thérapie pour les patients.

Type d'étude	Etat des lieux
Méthode	Audit externe
Auditeurs	ABBAS Lyes ADDAD Abdelhak Samy
Intervenants	D <sup>r</sup> . L. BELABAS M <sup>r</sup> . M. HANK (PCR)
Lieu	Unité Médecine nucléaire/ Service Endocrinologie / CPMC
Support	Check-lists d'audit
Paramètres audités	1- Radio pharmacie : Personnel. Locaux. Approvisionnement. Préparation. Dispensation. Contrôle qualité. Gestion des déchets. 2- Radioprotection du personnel et des patients. 3- Préparation et dispensation de l'Iode et Technétium.
Objectif	Établissement de recommandations.

<b>Contrôles de pression.</b>		X	Conservation et contrôle des produits selon les normes du fournisseur.		X
<b>L'approvisionnement</b>			<b>Contrôle médical de routine pour personnel.</b>	✓	
Disponibilité de procédures et formation du personnel en approvisionnement.	✓		Suivi dosimétrique.		X
Contrôle des livraisons et enregistrement des réclamations.	✓		<b>Disponibilité de vêtements et matériaux de protection.</b>	✓	
Enregistrement des numéros de lot et des quantités reçus.	✓		Disponibilité de procédures de surveillance de la santé du personnel.	✓	
Approvisionnement qu'en produits autorisés et mis sur le marché.	✓		Installations adéquates pour dispensation.	✓	
<b>Fourniture d'un certificat de conformité par le fournisseur.</b>		X	Salles diagnostique conformément équipées.	✓	
<b>La préparation</b>			Séparation des salles d'attente.	✓	
Présence de procédures écrites sur la préparation.	✓		Procédures si déversements de produits	✓	
<b>Réévaluation des procédures opérationnelles permanentes.</b>		X	Procédures de contrôle de contamination du lieu de travail.	✓	
Contrôle de la préparation par le manipulateur avant dispensation.	✓		Classification des zones : contrôlée/surveillée.	✓	
<b>La dispensation</b>			Panneaux de radiations.	✓	
Présence de procédures écrites de dispensation et de marquage des trousseaux.	✓		Contrôle et calibration des appareils de surveillance des radiations.	✓	
Traçabilité d'une dose de radionucléide jusqu'à son lot.	✓		Plan d'urgence en cas d'incident.	✓	
<b>Assurance et Contrôle qualité</b>			Procédures de gestion des déchets.	✓	
Contrôles quotidiens sur les calibrateurs de radionucléides.	✓		Contrôle régulier du niveau des déchets.	✓	
<b>Contrôles quotidiens sur les radionucléides.</b>		X	Système de transport des produits hors hôpital.	✓	
Procédures écrites sur des enquêtes de contamination.	✓		Identifier le patient avant administration.	✓	
<b>Procédures écrites sur le traitement des produits non conformes au contrôle.</b>		X	Mesurer la dose avant administration.	✓	
Enregistrement des opérations de maintenances, calibrage et nettoyage.	✓		Donner des instructions verbales aux patients.	✓	
Enregistrement des éluions.	✓		Alerter les femmes enceintes et allaitantes.	✓	
<b>Contrôle de la contamination au Mo et Al.</b>		X	Disponibilité de plan en cas d'erreur d'administration.	✓	
<b>Contrôle du pH des préparations.</b>		X			
Contrôle d'activité d'une dose avant administration.	✓				
Traçabilité des matériaux stériles utilisés.	✓				
Traçabilité de libération des doses.	✓				
<b>Gestion des déchets</b>					
Procédures écrites pour la gestion et le tri des déchets radioactifs.	✓				
<b>Tableau 2. Liste de contrôle concernant la radioprotection.</b>			<b>Tableau 3. Liste de contrôle concernant la dispensation de l'iode et du technétium.</b>		
<b>Critères/ Application</b>	Oui	Non	<b>Critères/ Application</b>	Oui	Non
Service Agréé.	✓		<b>Evaluation de la préparation et dispensation de Tc-99m</b>		
procédure opérationnelle standard conformes aux directives internationales.	✓		Utilisation d'équipement stérile et apyrogène.	✓	
<b>Formation sur la radioprotection au personnel.</b>		X	Préparation dans une enceinte à flux laminaire.	✓	
<b>Engagement du personnel sur la compréhension des instructions.</b>		X	Port de sur-blouse.	✓	
	✓		Port de masque.		X
			Port de charlotte.	✓	
			Port du dosimètre personnel.	✓	
			Rechercher une éventuelle contamination sur les gants.	✓	
			Port de sur chaussures.	✓	
			Vérification de la conformité des produits.	✓	
			Désinfection de la hotte avant manipulation.	✓	
			<b>Désinfection de l'ouverture des flacons avec de l'alcool.</b>		X
			Utilisation de protèges seringues et conteneurs de flacon en plomb.	✓	
			Utilisation de pinces ou autres objets pour accroître la distance.	✓	
			Utilisation de matériaux absorbants à l'intérieur de la hotte.	✓	
			<b>Présence de porte gainé d'aiguille.</b>		X



- Mesure de l'activité de la solution avant dispensation. ✓
- Repréparation à nouveau en cas d'activité inattendue. ✓
- Mention des données du patient sur la seringue avec date et activité. ✓
- Stockage des déchets dans une enceinte convenable. ✓
- Tri des déchets selon leur nature : physique, combustible ou non. ✓
- Disponibilité de poubelles blindées. ✓
- Contrôle de l'activité des objets réutilisables et de l'enceinte de manipulation. ✓
- Utilisation de bains de décontamination. x
- Rangement des dosimètres dans un endroit approprié. x
- Contrôle de l'activité des manipulateurs à la sortie du laboratoire. x

**Evaluation de la manipulation d'iode 131**

- Utilisation de gants plombés. x
- Utilisation de pinces. ✓
- Utilisation de récipient en plomb pour contenir la gélule d'iode 131. ✓
- Contrôle de l'activité de la gélule avant administration. ✓
- Utilisation de conteneur en plomb pour transporter la gélule jusqu'à la chambre du patient. ✓
- Présence de plaque de radiation sur la porte de la chambre plombée. ✓
- Disponibilité de procédures d'urgence en cas de vomis de gélule. ✓
- Utilisation de paravents et boucliers. ✓
- Vérification de l'activité de la chambre du patient après son départ à l'aide d'un Geiger. ✓

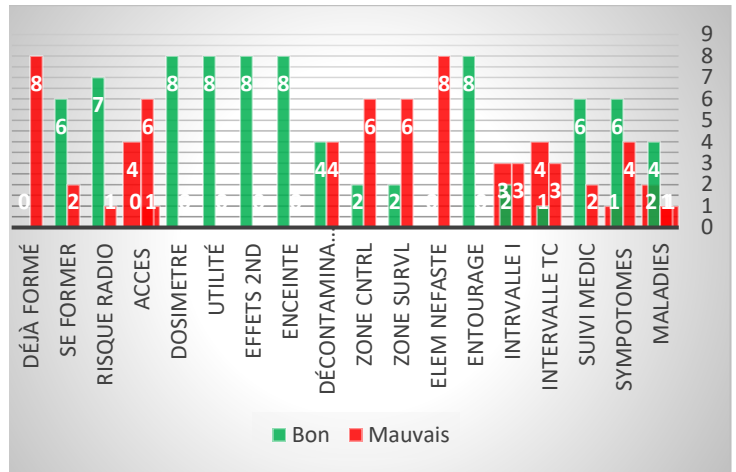


Figure 2. Histogramme représentant les résultats du questionnaire destiné au personnel de Classe B.

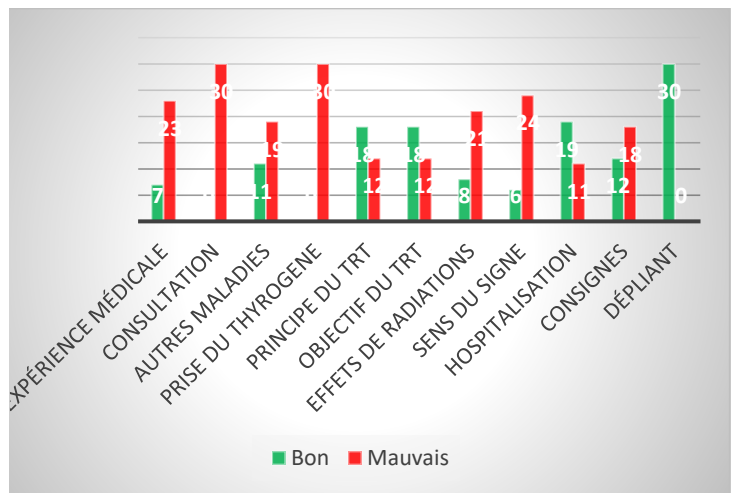


Figure 3. Histogramme représentant les résultats du questionnaire ciblant les patients en consultation pour irathérapie au niveau de l'UMNSE.

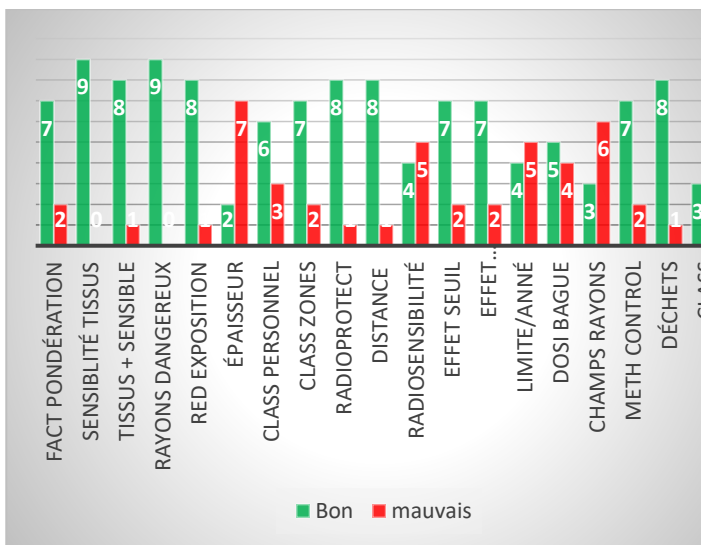


Figure 1. Histogramme représentant les résultats du questionnaire destiné au personnel de Classe A.

**Analyse des résultats de l'audit portant sur la gestion des MRP(s) : (tableau 1.)**

**1. Le personnel :**

Le personnel de la radio pharmacie de l'EHS CPMC n'ont pas reçu de formation conforme à la réglementation nationale/internationale sur la gestion, préparation, contrôle et dispensation des radio-pharmaceutiques, leurs compétences ne sont pas évaluées continuellement. Toutefois un personnel non qualifié peut toujours opérer sous la supervision d'un radio-pharmacien. Cependant, ce dernier ou toute personne ayant reçu une formation équivalente/reconnue en radio-pharmacie n'est pas retrouvée.

**2. Les locaux :**

Les différentes salles sont finies et blindées avec aération convenable et donc conformes aux recommandations de l'IAEA. Cependant, on ne retrouve pas de Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC). La hotte à flux d'air laminaire utilisée pour la reconstitution n'est pas équipée de filtre à air à

haute efficacité (HEPA), ce manquement est justifié par la non-utilisation de radionucléides volatils. Il y a enregistrement des différentes opérations de calibrage et de maintenance effectuées sur les appareils ce qui est conforme aux recommandations. Enfin, les essais de sécurité microbiologique ne sont pas effectués.

### 3. Approvisionnement :

Des procédures écrites d'approvisionnement en radio-pharmaceutiques sont disponibles, les contrôles et la traçabilité sont effectués, les radio-médicaments et les kits présents au niveau de l'unité sont tous approuvés, autorisés et mis sur le marché. Toutefois, le fournisseur des produits ne transmet pas de certificats d'analyse.

### 4. La préparation :

Le personnel respecte les procédures écrites de préparation et reconstitution mais elles ne sont ni revues ni réévaluées conformément aux recommandations de l'AIEA. La reconstitution de  $^{99m}\text{Tc}$  se fait sous hotte à flux d'air laminaire, différents paramètres sont contrôlés avant préparation. La traçabilité est respectée et nous permet de retracer une dose donnée à un patient et ce jusqu'au kit à partir duquel a été effectuée l'éluion.

### 5. La dispensation :

Il y a disponibilité de procédures écrites concernant la dispensation de  $^{99m}\text{Tc}$  et  $^{131}\text{I}$  et le calibrage des doses comme le recommande l'IAEA. La traçabilité nous garantit de retrouver l'éluion dont elle est issue.

### 6. Assurance et contrôle qualité :

Il n'y a pas de plan de contrôle qualité, les tests suivants ne sont donc pas effectués : pureté radiochimique, tests de contamination ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) et ( $^{99m}\text{Tc}/\text{Al}$ ), mesure du pH et tests microbiologiques. Les calibrages sont effectués et la linéarité du calibrateur des doses est contrôlée dans tous les domaines d'activité, l'activité des doses est mesurée avant chaque administration. Les enregistrements des réclamations et contaminations sont effectués. La traçabilité nous permet de retracer tous les dispositifs médicaux stériles utilisés : seringues, aiguilles, compresses...etc.

### 7. Gestion des déchets :

Des procédures de gestion des déchets sont disponibles et sont conformes aux recommandations de l'AIEA.

## **Analyse des résultats de l'audit porté sur la radioprotection : (tableau 2.)**

### 1. Principales exigences :

L'activité de l'unité de médecine nucléaire de l'EHS PMC est formellement autorisée par le COMENA, cette autorisation est sous forme de licence renouvelable, les procédures opérationnelles standards pour la radioprotection utilisées dans l'unité font références à des

directives internationales (AIEA). On relève qu'aucune formation sur la radioprotection n'est proposée au personnel, ils n'ont pas signé un engagement qui indique qu'ils ont bien compris les procédures opérationnelles.

### 2. Les Médicaments radio pharmaceutiques:

Les matières radioactives sont conservées, identifiées et contrôlées conformément aux instructions du fabricant et aux exigences réglementaires, les matériels de stockage et de dispensation en toute sécurité sont disponibles.

### 3. Les équipements :

Des appareils de contrôle des radiations et de surveillance sont disponibles, fonctionnels et calibrés comme le requiert l'AIEA.

### 4. Les locaux :

L'unité de médecine nucléaire répond à toutes les exigences de l'AIEA en termes de conception des locaux; Zones d'attentes séparées pour patients avant/après administration de radio médicament, salle de diagnostic adéquatement équipée : surface, blindage, climatisation, installations conformes pour administration de radio médicaments aux patients. La classification des zones contrôlées ou surveillées est respectée, des panneaux de radiations en langues locales sont affichés à l'entrée des salles.

### 5. Exposition du personnel :

Il n'existe pas de procédures écrites de surveillance de la santé des travailleurs exposés, il n'y a pas de contrôle de routine du personnel, seul le suivi dosimétrique est effectué. Des procédures écrites de décontamination accidentelle du lieu de travail sont disponibles. Des programmes de contrôle de contamination du lieu de travail ont été développés.

### 6. Déchets radioactifs :

La gestion des déchets de l'unité de médecine nucléaire de l'EHS PMC est conforme aux recommandations de l'AIEA : mise en place de procédures écrites de stockage et élimination des déchets radioactifs, contrôle régulier du niveau des déchets par rapport aux normes limites, mise en place d'un système de transport des déchets à l'extérieur du service on retrouve aussi un plan d'urgence en cas d'incident.

### 7. Exposition des patients :

Des procédures opérationnelles standards existent pour éviter le dépassement de la dose limite et minimiser les risques de mauvaises administrations ou multiples expositions. Ceci est réalisé grâce à l'identification des patients avant administration du radio médicament, remise d'instructions verbales et écrites aux patients, déclaration de toute grossesse/allaitement, ces patientes ne seront pas prises en charge. On

procède à la mesure de l'activité de chaque dose avant d'être administrée à un patient et la mentionner dans son dossier. Enfin, en cas d'exposition indésirable ou non conforme du patient, des actions correctives seront prises.

**Analyse des résultats de l'audit sur la préparation et dispensation du Tc-99m : (tableau 3.)**

**1. Entrée dans le laboratoire chaud :**

Le matériel utilisé est stérile et apyrogène : port de blouse, gants, charlotte, surchaussure mais pas de masque, la manipulation est effectuée sous hotte à flux d'air laminaire. Les gants ne sont pas fréquemment contrôlés à l'aide d'un moniteur pour vérifier une éventuelle contamination.

**2. Conformité des kits :**

Les kits sont convenablement stockés selon les recommandations du fournisseur, leur conformité est contrôlée avant reconstitution.

**3. Préparation du lieu de travail :**

La hotte est désinfectée mais pas l'ouverture en caoutchouc des flacons comme le recommande les bonnes pratiques de préparations hospitalières. Les matériaux pour limiter l'exposition sont utilisés : protèges en plomb, pinces, mais pas de porte gaine. Du papier absorbant est disponible et est utilisé sous la hotte.

**4. Dispensation du <sup>99m</sup>Tc aux patients :**

Les données du patient sont accolées sur la seringue : nom, date & heure, activité et préparation, ce qui permet une bonne traçabilité et de minimiser les risques d'exposition indésirable. La dose est réajustée en cas d'obtention d'une activité inattendue selon les recommandations.

**5. Gestion des déchets :**

Ils sont jetés dans des poubelles blindées marquées d'un signe de radioactivité et sont ségrégués selon leurs nature : tranchant/ non tranchant et physique : liquide/solide.

**6. Contrôle de décontamination du lieu de travail :**

La hotte et le matériel réutilisable sont contrôlés à l'aide d'un appareil de type Geiger, la décontamination du matériel se fait à l'aide de sprays et non par immersion dans des bains.

**7. Sortie du laboratoire chaud :**

Les gants usés sont jetés parmi les déchets radioactifs, les dosimètres sont rangés dans les armoires du personnel. La mesure de l'activité du personnel à la sortie n'est pas effectuée.

**Analyse des résultats de l'audit concernant la manipulation de l'(<sup>131</sup>I) : (tableau 3.)**

Des moyens de protection (écrans plombés) tels que: les pinces, les paravents et les récipients sont utilisés; Cependant, on note la non utilisation des gants plombés, et ce malgré leur disponibilité. L'activité de la gélule est mesurée avant

administration, elle est transportée au patient dans un conteneur en plomb comportant ses données et l'activité de la gélule, ce conteneur est remis dans la niche de décroissance. Des procédures d'urgence existent dans le cas où le patient vomit ou fait tomber sa gélule : balisage de la zone, alerter le personnel et le COMENA puis décontaminer la zone. En cas de retard de livraison d'iode, la cure du patient est reportée.

**Analyse des résultats du questionnaire du personnel de « Classe A » : (figure 1.)**

Il a concerné 9 personnes dont l'âge moyen est de 34 ans avec des extrêmes à 24 et 52 ans, le niveau est universitaire et avec une moyenne de 8 années d'ancienneté en médecine nucléaire avec 14 ans pour le plus ancien dans cette unité.

**Analyse des résultats du questionnaire du personnel de « Classe B » : (figure 2.)**

Il a concerné 8 personnes dont l'âge moyen est de 48 ans avec des extrêmes à 32 et 56 ans. On retrouve une expérience moyenne de 8 années en médecine nucléaire avec 16 années pour le plus ancien dans cette unité et 02 années pour le moins ancien.

**Analyse des résultats du questionnaire des patients en consultation : (figure 3.)**

Il a concerné une trentaine de personnes dont la moyenne d'âge est de 47 ans avec des extrêmes à 26 et 71 ans et avec niveau éducationnel relativement bon, principalement niveau secondaire.

## Discussion

**La radio pharmacie : (tableau 1.)**

Il n'y a pas de radio-pharmacien dans l'unité, le poste de PCR est réalisé par un physicien médical n'ayant pas reçu de formation reconnue par les normes internationales. On rappelle que la personne en charge des MRP doit être formée et qualifiée par une organisation réglementaire. Aussi, les autres manipulateurs doivent avoir reçu une formation en préparation, contrôle qualité, nettoyage, maintenance des appareils et transport des produits comme le recommande l'AIEA. En effet, on note qu'aucun membre de l'unité y compris le PCR n'a encore reçu un entraînement certifié.

La conception et l'installation des locaux sont conformes aux normes internationales : finition de l'unité, blindage des salles, disponibilité d'une hotte à flux d'air laminaire, classification en zones « contrôlée » et zones « surveillée », aération convenable, maintenance et calibrage des appareils. L'unité n'est pas conçue pour la manipulation de radionucléides volatils car non utilisés : absence de port du masque, pas de filtres à air à haute efficacité (HEPA) dans la hotte.

La préparation du Tc-99m doit se faire dans les règles d'asepsie, l'AIEA recommande des tests



microbiologiques à effectuer sur la hotte mais ils ne sont pas effectués. Les recommandations en termes d'approvisionnement sont respectées : bonne traçabilité, contrôle des livraisons, les produits présents sont tous autorisés et mis sur le marché. En termes de préparation/ dispensation, les normes sont convenablement suivies : préparation dans une enceinte stérile, traçabilité des doses. Des procédures écrites sont disponibles mais ne sont pas réévaluées.

L'unité n'est pas dotée d'un système d'assurance qualité comme le recommande l'AIEA, de nombreux contrôles doivent être effectués. Néanmoins, certains contrôles sont effectués tels que l'aspect visuel, l'activité des doses et la linéarité des calibrateurs, d'autres ne sont pas lancés encore notamment : le pH des solutions, pureté radiochimique, radio nucléaire et les tests microbiologiques.

Les procédures écrites sur la gestion des déchets conformes aux directives de l'AIEA y sont respectées.

#### **La radioprotection : (tableau 2.)**

L'unité est conforme en termes de radioprotection du personnel : disponibilité de vêtements et autres matériaux de protection, utilisation de panneaux « danger radiations », suivi dosimétrique du personnel. Les seules non-conformités sont : le manque de formation du personnel en radioprotection et l'absence de contrôle médical de routine du personnel.

Dans le cas de la radioprotection des patients, les recommandations sont entièrement respectées : instructions orales, alerte des patientes enceintes/allaitantes, traçabilité et contrôle des doses avant dispensation.

#### **Manipulation du Technétium : (tableau 3.)**

Elle est effectuée dans le respect des règles de radioprotection : utilisation de protèges seringues et conteneurs de flacons en plomb, disponibilité des pinces, et dans le respect des bonnes règles d'asepsie : manipulation dans une hotte à flux d'air laminaire, port de vêtements stériles. Les déviations observées sont l'absence de désinfection de l'ouverture des flacons et de port du masque durant la préparation.

Les dosimètres personnels sont portés durant les heures de travail mais ils sont rangés dans les casiers du personnel ce qui n'est pas conforme, l'AIEA recommande que ce rangement se fasse dans un endroit facilement accessible au PCR indiquant les noms des différents membres de l'unité. Le contrôle d'activité des manipulateurs n'est pas effectué à la sortie du laboratoire, il s'agit en effet d'une non-conformité.

#### **Manipulation d'iode : (tableau 3.)**

Les bonnes pratiques sont respectées : port de blouse plombée, utilisation de paravents en acier, transport de la gélule dans un conteneur en plomb,

mesure de l'activité de la gélule avant dispensation. Les gants plombés sont disponibles mais pas portés par le manipulateur ce qui n'est pas conforme et potentiellement dangereux pour lui. L'AIEA recommande l'établissement de procédures d'urgence en cas de vomissement de la gélule et en cas de retard de livraison d'iode 131 cette recommandation est réalisée.

#### **Questionnaire de la « Classe A » : (figure 1.)**

Bonne maîtrise des méthodes de contrôle et de gestion des déchets. Connaissances maîtrisées sur la classification des zones de travail, sensibilité tissulaire et de la distance intervalle minimum à respecter d'une personne exposée aux radiations. Cependant, les candidats ont reconnu avoir quelques lacunes notamment : la classification radiotoxique des éléments, l'épaisseur nécessaire des matériaux pour contrer une certaine dose de radiation, les doses seuil d'exposition par année et l'indice qui conditionne la radio sensibilité d'un type cellulaire. Ainsi que leur indifférence sur le type de dosimètre à porter (badge / bague)

#### **Questionnaire de la « Classe B » : (figure 2.)**

Difficultés de compréhension, manque important de formation, ignorance du sens de zones surveillées et contrôlées, ce qui conduit à des accès inconsidérés dans toutes les zones sauf la niche des déchets, On note des connaissances assez basiques sur les dangers de l'iode et de l'exposition aux radiations, ainsi que leurs symptômes. Toutefois, le port du dosimètre est strict par conscience de son utilité.

#### **Résultats du questionnaire des patients en consultation : (figure 3.)**

Le cancer de la glande thyroïdienne touche beaucoup plus les femmes que les hommes, dans une population à qui déjà certaines notions basiques sur l'ira thérapie et souhaitent savoir plus sur le déroulement de leur séjour, et les consignes à suivre avant et après leur cure. Ils ont finalement soutenu l'idée de leur donner les explications sur papier, et ont vraiment apprécié l'aperçu du dépliant notamment sa mise en forme attractive, ainsi que son contenu à la fois très simple et utile.

#### **Recommandations Générales :**

- Former le PCR au niveau d'une agence réglementaire nationale.
- Recrutement d'un radio-pharmacien
- Fournir des manuels d'instruction destinés à tous les membres de la radio-pharmacie.
- Former le personnel notamment sur le contrôle avant dispensation et assurer une évaluation continue de leurs compétences.
- Etablissement d'un système d'assurance qualité au niveau de la radio-pharmacie.

- Munir de filtres HEPA la hotte à flux d'air laminaire et effectuer leurs contrôles périodiques.
- Réévaluer les procédures de préparation.
- Établissement d'un plan et des procédures sur le contrôle qualité des radionucléides notamment les tests microbiologiques et de contamination au Mo et à l'Al.
- Fournir des procédures de radioprotection.
- Assurer un suivi de la santé des travailleurs notamment des tests de routine.
- Porter un masque lors de la préparation.
- Contrôler fréquemment les gants durant la manipulation.
- Mettre une porte gaine au niveau de la hotte.
- Désinfecter l'ouverture des flacons avec de l'alcool.
- Utiliser des bains de décontamination pour les objets réutilisables.
- Contrôler l'activité du personnel à la sortie.
- Fournir un emplacement spécifique et facilement accessible pour le rangement des dosimètres personnels.
- Utiliser des gants renforcés au plomb pour la dispensation d'iode 131\*.

### Conclusion

L'audit de la qualité du circuit des MRP au niveau de l'unité de Médecine nucléaire a permis d'identifier quelques manquements aux lignes directrices de l'AIEA, ces failles sont principalement en lien avec la radioprotection, et à un manque de formation continue des personnels et une faiblesse dans l'information des patients sur leurs traitements.

Aussi, pour répondre à ces attentes et faciliter l'obtention des accréditations pour l'unité de médecine nucléaire par le COMENA, nous avons proposé la mise en place de mesures correctives qui couvrent les quelques manquements relevés et aussi le recrutement d'un radio-pharmacien qui aurait pour fonction de garantir de l'application des lignes directrices de l'AIEA à long terme.

Enfin, nous avons mis à disposition des patients un dépliant explicatif sur l'ira thérapie et sur toutes les mesures à prendre par le patient pour une prise en charge optimale de son traitement. Une affiche à visée informative a été réalisée avec le personnel médical de l'unité pour améliorer les connaissances des personnels en particulier en termes de radioprotection.

### Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt.

### Remerciements

- Pr Belaïd AÏT ABDELKADER
- Dr Lydia AÏT YAHIA
- Dr Bachir ALOUACHE
- Pr Medina ARAB
- Dr Lynda BELABAS
- Pr Kamel BOUZID
- Pr Ammar CHIKOUCHE
- Dr Karima DJEBROUNI
- Pr Lakhdar GRIENE
- Pr Boussad HAMRIOU
- Mr Messaoud HANK
- Pr Safia MIMOUNI
- Dr Mohamed NOUAS
- Pr Mounira Nabila OUAR
- Mr Mourad SAÏM
- Pr Dalila SMATI

### Références bibliographiques

1. Book : « EANM\_2019\_TechGuide.pdf ». Consulté le: 30 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.eanm.org/content-eanm/uploads/2019/11/EANM\\_2019\\_TechGuide.pdf](https://www.eanm.org/content-eanm/uploads/2019/11/EANM_2019_TechGuide.pdf)
2. Official website of IAEA : « Diagnostic radiopharmaceuticals, radioactive drugs for diagnosis | IAEA ». Consulté le: 30 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.iaea.org/topics/diagnostic-radiopharmaceuticals?fbclid=IwAR2eHpilgF7PEnl4mRXi\\_JWBVR1FwZcZyUPd9eGnn0\\_YAokWZOBclghuIg](https://www.iaea.org/topics/diagnostic-radiopharmaceuticals?fbclid=IwAR2eHpilgF7PEnl4mRXi_JWBVR1FwZcZyUPd9eGnn0_YAokWZOBclghuIg)
3. Book: « Manual on THERAPEUTIC USES OF IODINE-131 IAEA.pdf ».
4. Book: « Strzelczyk - 2006 - Safety Reports Series No. 40, Applying Radiation S.pdf ». Consulté le: 30 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1207\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1207_web.pdf)
5. Book: « International Atomic Energy Agency - 2008 - Operational guidance on hospital Radio Pharmacy a .pdf ». Consulté le: 30 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1342/Pub1342\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1342/Pub1342_web.pdf)
6. Book: « International Atomic Energy Agency - 2015 - Quality management audits in nuclear medicine prac.pdf ». Consulté le: 30 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1683Web-68161172.pdf>

7. Official website of IAEA: « Human Health Campus - Virtual Course in Radio Pharmacy ». Consulté le: 30 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://humanhealth.iaea.org/HHW/Radiopharmacy/VirRad/index.html>
8. Book : « Le Manipulateur - n° spécial - A.F.P.P.E. Septembre 1999..pdf ».
9. Graduation thesis 2021 entitled : « État des lieux de la radiopharmacie en Algérie : enquête auprès des services de médecine nucléaire. Présenté par : BENDJAEL Chemseddine et SAIM Hammoud Abdelkrim ».
10. Official European newspaper : « Directive 90/641 EURATOM du Conseil du 4 Décembre 1990. Journal Officiel des Communautés européennes, volume 33, 1990. »Auteur 1, A.B.; Auteur 2, CD. Titre de l'article. Nom du journal abrégé Année, volume, plage de pages.