

# PUBLICATIONS OFFICIELLES

---

## **Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie (1998)**



Canadian Society of Hospital Pharmacists  
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 1998. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 1998.

Le Conseil de la SCPH a retiré ce document en août 2014. Bien que son contenu soit considéré comme périmé, le document demeure accessible pour que les lecteurs puissent avoir accès à de l'information leur permettant de présenter des références ou de réaliser une recherche rétrospective.

Afin d'obtenir la version actuelle de ce document, veuillez consulter le site Web de la SCPH. Il est possible, cependant, qu'il n'existe pas de version récente.

### Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 1998.

### © Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 1998

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3  
Ottawa ON K2E 7V7  
Téléphone: 613.736.9733  
Fax: 613.736.5660  
Internet: [www.cshp.ca](http://www.cshp.ca)

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à [www.cshp.ca](http://www.cshp.ca).
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

# Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

## AVANT-PROPOS

Voici la version 1998 des Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.

## 1. PORTÉE

Les présentes lignes directrices établissent les exigences fondamentales relatives à l'exercice de la radiopharmacie dans les hôpitaux canadiens.

## 2. GLOSSAIRE DES TERMES, ABRÉVIATIONS, ET SYMBOLES

Les définitions ci-dessous ne s'appliquent qu'aux termes utilisés dans les présentes lignes directrices. Elles pourraient revêtir un autre sens si elles étaient utilisées dans d'autres contextes :

<b>Disponible dans le commerce (produit)</b>	Produit dont l'usage au Canada est autorisé par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, et qui est vendu au Canada. Les produits radiopharmaceutiques ne possèdent pas de numéro DIN.
<b>Médicament en investigation</b>	Médicament dont la Direction générale de la protection de la santé a approuvé l'usage clinique limité au Canada, par des chercheurs autorisés.
<b>Niveaux de service</b>	<b>Niveau 1</b> - Les produits radiopharmaceutiques sont tous achetés dans leur présentation finale, en contenants unidoses ou multidoses. <b>Niveau 2</b> - Les produits radiopharmaceutiques à vie courte sont préparés sur place au moyen de générateurs de radionucléides et de trousse pour la préparation des produits radiopharmaceutiques disponibles dans le commerce. Certains produits radiopharmaceutiques sont achetés dans leur présentation finale. <b>Niveau 3</b> - Les produits radiopharmaceutiques peuvent être fabriqués à partir de matières premières. On peut effectuer des travaux de recherche et de développement. Ces services comprennent le radiomarquage des cellules sanguines autologues dans des contenants ouverts sous hotte à flux laminaire.
<b>Produits radiopharmaceutiques</b>	Médicaments radioactifs utilisés pour le diagnostic et le traitement de certaines maladies.
<b>Radiopharmacie</b>	L'obtention, la préparation, le contrôle de la qualité et la distribution des produits radiopharmaceutiques, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, pour des patients référés au service de médecine nucléaire d'un hôpital. Ces fonctions incluent la prestation de services cliniques liés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire ou lors d'autres études sur les patients.
<b>Trousses pour la préparation des produits radiopharmaceutiques</b>	Réactifs utilisés pour la préparation des produits radiopharmaceutiques. On doit ajouter une matière radioactive pour obtenir la présentation finale.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

### 3. PERSONNEL

#### 3.1 Principes généraux

##### 3.1.1

Le radiopharmacien devrait être titulaire d'une licence délivrée par l'organisme provincial réglementant la profession.

#### 3.2 Service de niveau 1

##### 3.2.1

La principale fonction consiste à tenir des dossiers. On procède à un contrôle de la qualité limité. Ce dernier peut être effectué par le personnel du service de médecine nucléaire, sous la direction du service de pharmacie.

#### 3.3 Service de niveau 2

##### 3.3.1

Ce niveau de service peut exiger une dotation en personnel variant de 0,5 à 1,0 équivalent du travail à temps plein, selon l'étendue du service. Le personnel peut être composé de radiopharmaciens compétents ou d'un technologue en médecine nucléaire accrédité par une autorité provinciale compétente.

##### 3.3.2

Le service devrait compter un radiopharmacien qualifié. Ce dernier devrait avoir reçu une des formations suivantes:

- a) baccalauréat en pharmacie, suivi d'un stage de résidence en pharmacie nucléaire, ou
- b) baccalauréat en pharmacie, suivi d'un diplôme de deuxième ou de troisième cycle en pharmacie nucléaire décerné par une université reconnue.

### 3.4 Service de niveau 3

#### 3.4.1

Le personnel nécessaire à ce niveau de service varie en fonction de l'étendue du service, mais nécessite un minimum de 2,0, équivalents du travail à temps plein, selon l'étendue du service.

#### 3.4.2

Les pharmaciens travaillant dans le service devraient être des radiopharmaciens qualifiés, de préférence titulaires d'un diplôme de niveau supérieur, particulièrement s'ils doivent exécuter des travaux de recherche et de développement importants.

## 4. LOCAUX

### 4.1 Principes généraux

#### 4.1.1

Les principes généraux se rapportant aux locaux d'un service de radiopharmacie sont définis dans le règlement de la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA). Le service de niveau 3 peut avoir des exigences supplémentaires en termes de locaux, afin de satisfaire les Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Tous les locaux sont inspectés par un représentant de la CCEA avant l'octroi d'une licence.

#### 4.1.2

Un espace de laboratoire adéquat, propre et bien éclairé est réservé à la radiopharmacie.

#### 4.1.3

Les installations devraient se situer à proximité du service de médecine nucléaire pour faciliter la prestation des services de radiopharmacie clinique.

## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

### 4.1.4

Les installations sont munies de l'équipement de radioprotection de base, tel qu'un moniteur de zone, un écran de protection de comptoir avec vitre plombée et des gaines plombées pour seringue, des contenants plombés et des briques de plomb.

## 4.2 Service de niveau 1

### 4.2.1

Les locaux devraient être équipés:

- a) d'un activi mètre et d'étalons de référence;
- b) d'un réfrigérateur et d'armoires ou d'étagères d'entreposage;
- c) d'un dispositif de classement des dossiers; et
- d) de hottes, au besoin.

## 4.3 Service de niveau 2

### 4.3.1

L'espace alloué devrait être divisé en trois sections distinctes:

- a) production;
- b) contrôle de la qualité et distribution; et
- c) administration.

### 4.3.2

En plus de l'équipement de niveau 1, l'équipement de l'aire de production devrait comprendre:

- a) une hotte ordinaire et (ou) une hotte à flux laminaire vertical;
- b) un système de quantification du molybdène-99 blindé; et
- c) un bain-chauffant blindé.

### 4.3.3

L'aire réservée au contrôle de la qualité devrait être équipée:

- a) d'une installation de chromatographie de base;
- b) de l'équipement approprié pour la détection de petites doses de radioactivité (c.-à-d., un compteur de rayons gamma);
- c) d'un microscope et d'un hémocytomètre; et
- d) d'une centrifugeuse (si on effectue la séparation des éléments et (ou) le marquage du sang).

### 4.3.4

L'aire administrative devrait être séparée matériellement de toute zone radioactive et contenir:

- a) des bureaux; et
- b) un dispositif de classement des dossiers.

## 4.4 Service de niveau 3

### 4.4.1

Les exigences relatives aux locaux d'un service de radiopharmacie de niveau 3 sont déterminées par l'établissement. Les lignes directrices de BPF doivent être respectées lors de la mise sur pied et de l'exploitation d'un service de radiopharmacie, et les locaux peuvent comporter :

- a) une hotte à flux laminaire vertical dans une pièce close distincte;
- b) un pHmètre et des électrodes;
- c) une balance analytique;
- d) une centrifugeuse;
- e) un autoclave;
- f) un analyseur multicanal;
- g) l'accès à du matériel de chromatographie en phase liquide à haute pression (CLHP); et
- h) l'accès à l'animalerie et à des spécialistes en microbiologie, si on exécute des travaux de recherche importants.

## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

### 5. COMMANDE ET RÉCEPTION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

#### 5.1

On ne commande aux fournisseurs que les matières radioactives énumérées sur le permis délivré par la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA).

#### 5.2

Des frottis devraient être effectués dès la réception de contenant des produits radiopharmaceutiques afin de détecter toute contamination radioactive libre.

#### 5.3

La radioactivité des produits radiopharmaceutiques devrait être mesurée au moyen d'un dosimètre au moment de la réception.

#### 5.4

On signale au fournisseur et (ou) à la CCEA la livraison de colis contaminés.

#### 5.5

Les produits radiopharmaceutiques sont entreposés conformément aux recommandations du fabricant.

#### 5.6

Les registres de réception devraient être gardés au moins cinq ans.

### 6. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

#### 6.1 Service de niveau 1

##### 6.1.1

Le contrôle de la qualité se limite à la détermination de la dose radioactive avant l'administration et au contrôle de la performance du dosimètre, puisque, à ce niveau de service, les produits sont préparés commercialement.

#### 6.2 Service de niveau 2

##### 6.2.1

Le pharmacien ou le technologue en médecine nucléaire accrédité est responsable de la qualité des produits, puisque la réaction chimique finale donnant naissance au produit radiopharmaceutique a lieu sur place.

##### 6.2.2

**Remarque :** le contrôle de la qualité requis est décrit dans la dernière version des Directives concernant l'assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques utilisés en médecine nucléaire de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, et devrait inclure les étapes suivantes :

- a) mesure de la radioactivité;
- b) mesure du pH;
- c) dosage du molybdène-99 et de l'aluminium dans les éluats de technétium-99m;
- d) détermination de la pureté radiochimique des produits radiopharmaceutiques;
- e) épreuve de turbidité; et
- f) détermination de la taille des particules.

##### 6.2.3

Le radiomarquage des cellules sanguines autologues à l'aide de contenants ouverts doit être effectué

## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

sous hotte à flux laminaire, en utilisant des contenants de plastique et des réactifs stériles, et en respectant un mode opératoire normalisé. On ne peut radiomarquer le sang de plus d'un patient à la fois sous hotte à flux laminaire, afin d'éviter toute contamination croisée.

### 6.2.4

Le radiomarquage des cellules sanguines autologues doit être pratiqué par un technologue en médecine nucléaire accrédité ou par un technicien en pharmacie sous la supervision directe d'un radiopharmacien.

## 6.3 Service de niveau 3

### 6.3.1

Les épreuves de contrôle de la qualité énumérées au point 6.2 sont effectuées sur les produits radioactifs finis.

### 6.3.2

Les produits radiopharmaceutiques fabriqués à partir de matières premières sont préparés dans une hotte biologique ou une hotte à flux laminaire, selon les lignes directrices BPF actuelles.

### 6.3.3

Le contrôle de la qualité devrait inclure:

- a) la vérification de la stérilité de chaque lot de trousse et la vérification de la stérilité à posteriori sur des lots de produits radiopharmaceutiques finis choisis au hasard;
- b) le dépistage des pyrogènes sur chaque lot de trousse; et
- c) des épreuves supplémentaires, conformément à la version la plus récente des normes BPF pour les drogues de l'annexe C.

## 7. ÉTIQUETAGE

### 7.1

En plus de satisfaire les exigences de la Section 6.4.3, Étiquetage des médicaments, du Code de pratique de la SCPH, l'étiquetage de toutes les matières radioactives préparées est conforme aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et fournit l'information suivante:

- a) radioactivité totale;
- b) concentration;
- c) heure et date de l'étalonnage;
- d) activité spécifique;
- e) énoncé «ATTENTION - MATÉRIEL RADIOACTIF»;
- f) date de péremption;
- g) numéro de licence (le cas échéant); et
- h) toute autre information telle qu'exigée par Santé Canada.

### 7.2

L'étiquette est claire et lisible, pour minimiser le risque d'accidents ou d'incidents médicamenteux.

## 8. TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES

### 8.1 Transport dans l'établissement

#### 8.1.1

Toutes les substances radioactives expédiées d'une aire de préparation à une aire d'administration sont transportées dans un coffre plombé.



## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

### 8.2 Transport à l'extérieur de l'établissement

#### 8.2.1

Il incombe à l'établissement expéditeur de s'assurer que le transfert des matières radioactives s'effectue en toute sécurité, et conformément aux règlements de la Commission de contrôle de l'énergie atomique et de Transports Canada.

**Remarque :** *L'étiquetage et l'emballage des radioisotopes en prévision de leur transport au Canada est soumis aux exigences du «Règlement sur l'emballage des matières radioactives destinées au transport» de la Commission de contrôle de l'énergie atomique. Le transport de ces produits est assujéti au «Règlement sur le transport des matières dangereuses» de Transport Canada. De plus, l'établissement doit être agréé par Santé Canada pour distribuer des produits radiopharmaceutiques à un établissement extérieur.*

### 9. MÉDICAMENTS EN INVESTIGATION

#### 9.1

Les médicaments en investigation sont traités conformément aux Lignes directrices de la SCPH sur l'usage des médicaments en investigation dans les hôpitaux.

#### 9.2

Le radiopharmacien est responsable de la préparation, du contrôle de la qualité et de la documentation sur les produits radiopharmaceutiques.

#### 9.3

Les produits radiopharmaceutiques expérimentaux sont étiquetés en tant que tels et placés dans un endroit distinct, spécialement désigné, de la radiopharmacie.

#### 9.4

Les dossiers sont tenus conformément aux exigences de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada.

### 10. RAPPORT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES AUX MÉDICAMENTS

#### 10.1

Tout soupçon de réaction indésirable aux médicaments radiopharmaceutiques devrait être rapporté à la Section des produits radiopharmaceutiques du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques au moyen du formulaire "Annexe 1 Programme de déclaration des problèmes relatifs à un médicament" de Santé Canada, souligné à la référence bibliographique no 1.

### 11. FORMATION

#### 11.1

Le radiopharmacien participe aux programmes de formation permanente en pharmacie nucléaire et devrait, à ce sujet, satisfaire les exigences de l'organisme provincial qui octroie les licences.

#### 11.2

Le radiopharmacien devrait participer à la prestation de programmes de formation destinés à d'autres professionnels de la santé, tels que:

## Lignes directrices sur l'exercice de la radiopharmacie

- a) formation au sein du service à l'intention des techniciens et des étudiants en médecine nucléaire;
- b) formation au sein du service à l'intention d'autres pharmaciens, des médecins, du personnel infirmier, des étudiants en médecine et en pharmacie et des résidents; et
- c) conférence s'adressant à la collectivité scientifique.

### 12. SERVICES ORIENTÉS VERS LE PATIENT

#### 12.1

Le radiopharmacien devrait offrir des services cliniques, tels que:

- a) diffusion d'information sur les produits radiopharmaceutiques;
- b) monitoring des interactions médicaments-produits radiopharmaceutiques et des réactions indésirables; et
- c) liaison avec les médecins du service de médecine nucléaire en ce qui concerne la biodistribution imprévue des produits radiopharmaceutiques.

### 13. BIBLIOGRAPHIE

Les lignes directrices font référence aux publications suivantes (la date indique la version la plus récente disponible au moment de l'impression):

Lignes directrices sur L'assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques utilisés en médecine nucléaire, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ministère de la Santé, 1996, Cat. #H42-2/71-1996F-IN.

Lignes directrices sur l'usage des drogues expérimentales dans les hôpitaux, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, 1990.

Règlement sur le transport des matières dangereuses, Transports Canada, 17 juillet 1980.

Règlement sur l'emballage des matières radioactives destinées au transport, Commission de contrôle de l'énergie atomique, 29 septembre 1983.

Radioisotope Licensing in Hospitals, Association canadienne de médecine nucléaire, 1988.

Guide pour la préparation des présentations concernant les drogues de l'annexe C, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada, 1985, no 85-EHD-122.

Bonnes pratiques de fabrication, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada, 4<sup>e</sup> édition, 1997.

Zabel PN, Robichaud N et Hiltz A. Facilities and equipment for aseptic and safe handling of blood products. J Nucl Med Technol. 1992; 20: 236-41.

Zabel PN, Robichaud N, Hiltz A. Personnel and product protection during manipulation of blood products. J. Nucl Med Technol. 1993; 21: 33-7.