

Groupe de travail SFPM / SoFRa

Equipements de préparation des doses et administration

S. Hapdey, physicien médical

C. Le Meur, radiopharmacien



Déclaration de conflit d'intérêt

S. Hapdey :

- Actionnaire et consultant société esprimed
- Détenteur de produit LemerPAX et MEDRAD

C. Le Meur :

Aucun



Objectif initial du GT (12/2015)

Mettre en place une veille interne à la SFPM portant sur le respect des obligations de CQ des automates de préparations des RPM

(Anticiper les demandes de l'ANSM)



Objectif final du GT

- Mettre à disposition de la communauté de MN, un document de veille EXHAUSTIF et VALIDÉ par l'ensemble des industriels
 - > Intégration des RadioPharmaciens au GT
- Aider les acheteurs dans leurs démarches d'achat
- Aider les industriels à répondre aux AO
 - > Mise à disposition d'un questionnaire technique commun (SFPM, SoFra, SFMN)



Participants

- SFPM (constitution 02/2016):
 - M. Soret, AP-HP Pitié-Salpêtrière
 - G. Reboulet, CHU Grenoble
 - M. Fourcade, CHU Montpellier
 - M. Ricard, CLCC IGR
 - A. Dieudonné, APHP Beaujon (coordonnateur section MN de la SFPM)
 - S. Hapdey, CLCC Becquerel (pilote du GT)

- SoFra (intégration au GT 11/2016)
 - C. Le Meur, Hôpital Privé d'Antony (co-pilote)
 - A. Salles, CLCC Becquerel
 - F. Debordeaux, CHU Bordeaux



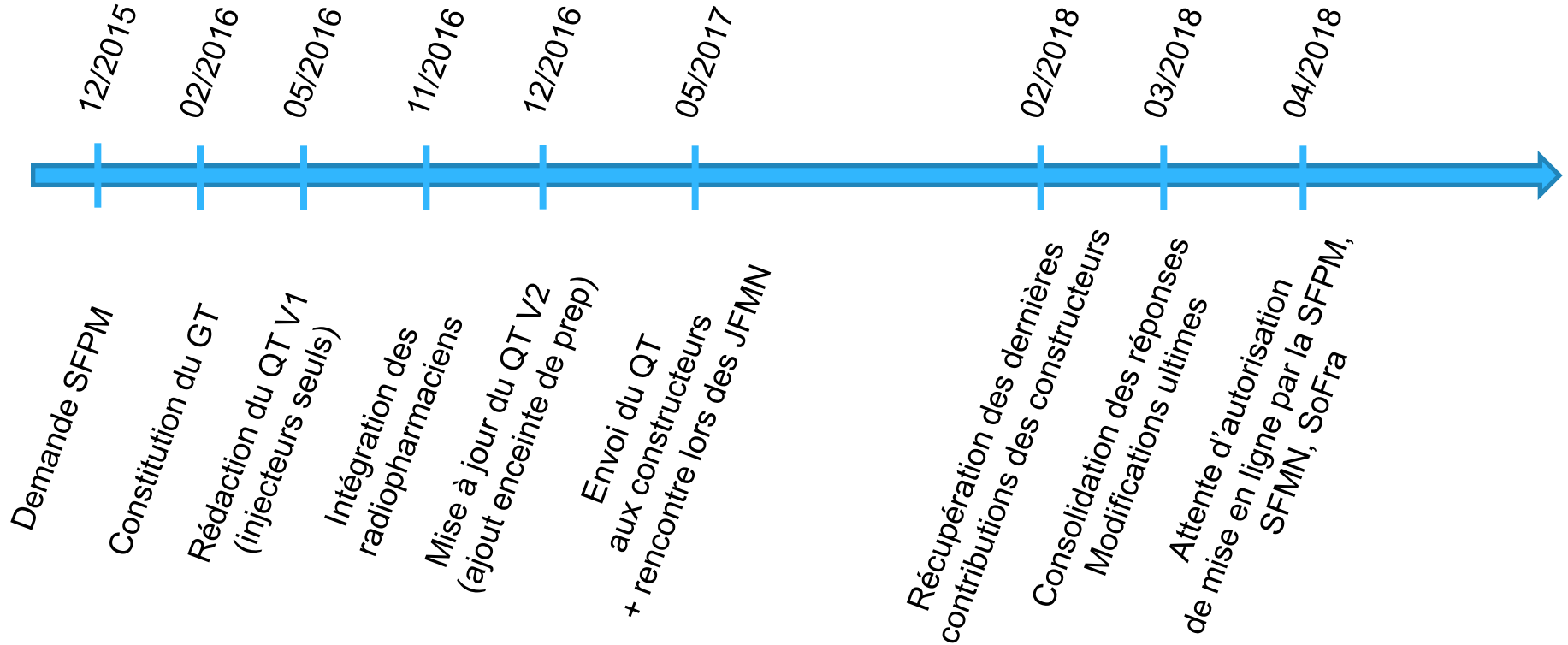
Méthodologie

2 questionnaires mis en place :

- Systèmes mobiles d'injection de MRP
- Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP (+/- injecteur associé)



Méthodologie



Résultats

FOURNISSEURS	SA FIXES	SA MOBILES	INJECTEURS
COMECER	ALTHEA MUSA 68Ga THECLA	IRIS	LETHO FEBO (avec Musa 68Ga)
LEMERPAX	EASYPET	POSIJET	MANUJET JETTI
BAYER - MEDRAD		INTEGO	
TEMA SINERGIE	μ DDSA	Karl 100	RADINJECT
TRASIS	UNIDOSE		

Pas de réponse des industriels sur ces produits



Résultats

Questionnaire technique automate 20180328 [Mode de compatibilité] - Microsoft Excel

Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Compléments

Standard

B23

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP	
27	Tension d'alimentation
28	Puissance
29	Ventilation autonome
30	Dimension de la section des gaines d'extraction d'air
31	Air comprimé requis
32	Réseau de vide requis
33	Déla de livraison
34	
35	Coût indicatif moyen 2016 du parc installé
36	Kit patient (coût/patient)
37	Kit flacon (coût/flacon)
38	Autre kit (coût/jour)
39	Déla d'acheminement des consommables (stock France/Europe ?)
40	Tarif télémaintenance
41	Tarif maintenance annuelle tous risques
42	
43	Caractéristiques générales
44	Dimensions interne de la zone de travail (L x P x H)
45	
46	Classe d'air de la zone de prélèvement au sein de l'appareil
47	Contrainte pour maintenir cette classe d'air
48	Possibilité de ventilation en surpression, si oui, réglage possible
49	Nombre de sas d'entrée/sortie classe d'air du sas
50	Qualification de l'enceinte réalisée sur site par le fournisseur ou un sous-traitant
51	
52	Possibilité de disposer d'un hublot
53	Protection du hublot (équivalent plomb)
54	Possibilité d'accès à l'enceinte en mode manuel (ronds de gants), de base ou en option
55	
56	Nombre d'activimètres
57	Marque et modèle d'activimètre intégré
58	radionucléides pouvant être étalonnés (autre que F18)
59	Certificat d'étalonnage fourni
60	Si oui, certification COFRAC
61	Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)
62	L'alimentation de l'activimètre est elle effectuée sur secteur ou sur batterie
63	
64	Qualification du site de montage de l'installation de l'enceinte
65	Système mobile d'injection
66	Enceinte de préparation



Résultats

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP		LEMER PAX EASYPET
Caractéristiques		
Nom du constructeur	LEMER PAX	
Pays constructeur	France	
Nom du fournisseur	LEMER PAX	
Marque	EASYPET	
Type / Modèle	V1	
Année de première mise en service	2015	
Marquage CE	EasyPet répond à la directive machine et télémed En revanche les actimètres répondent à la Directiv	
Organisme certificateur		
Conditions d'implémentation		
Dimensions extérieures (L x P x H)	H: 2240mm, L: 1450mm, P: 940mm	
Dimensions extérieures de la zone utile de fonctionnement (zone de maintenance, nombre max. ...)	non renseigné	
Poids	2800 kg	
Nombre et surface des points d'appui au sol	4	
Tension d'alimentation	230V - 50/60Hz	
Platelage	non renseigné - courant max 3A	
Ventilation autonome	OUI	
Dimension de la section des gaines d'extraction d'air comprimé requis	diamètre 100mm	
Réseaux de vide requis	NON	
Délai de livraison	15 à 17 semaines	
Coût indicatif moyen 2016 du parc installé		
Kit patient (colligé patient)		
Kit flacon (colligé flacon)		
Autre kit (colligé kit)		
Débit d'achèvement des consommables (stock Frai		
Tarif téléassistance		
Tarif maintenance annuelle tous risques		

Enceinte de préparation de doses unitaires de MRP		COMECER ALTHEA PC
Nécessité d'achat de sources d'étalonnage, si oui laquelle(s)		Oui + Co-57 (5,0 mCi/185,0 MBq) + Co-137 (0,2 mCi/7,4 MBq) + Co-60 (0,05 mCi/1,85 MBq) + Ba-133 (0,25 mCi/9,25 MBq)
L'alimentation de l'actimètre est-elle effectuée sur secteur ou sur batterie		Alimentation électrique sur secteur.
Quel fonctionnement en cas de coupure de l'alimentation électrique		Interruption de l'activité de l'actimètre. La mesure de l'activité effectuée avant l'interruption électrique est stockée dans la base de données.
Fréquence de sauvegarde des données en cas de coupure		Né s'applique pas
L'accès au mode étalonnage est-il sécurisé		Oui. - Les compartiment pour l'actimètre est situé dans la partie inférieure de la cellule et présente un blindage de plomb sur tous les côtés. - l'accès au compartiment de l'actimètre est à l'intérieur de la chambre de travail. - Un éleveur pneumatique, situé à l'intérieur de l'actimètre, permet de positionner la dose à l'intérieur du compartiment du calibrateur limitant ainsi l'exposition des mains de l'opérateur.
L'accès au choix du radiométriel est-il distinct du mode étalonnage		Oui, avec une interface utilisateur facile ergonomique et intuitive, de plus il est optimisé pour supporter le flux de travail de l'utilisateur.
Forme géométrique de ce qui est mesuré dans l'actimètre (flacon, seringue, solution hélicoïdale ... ?)		Flacon multi-dose 15-20 ml et seringue 5ml Possède différents géométrielles en fonction de la dimension de la chambre de ionisation (chambre de ionisation: 15 cm diamètre x 45,1 cm hauteur)
Volume maximum du flacon (citer tous les modèles de flacon compatibles en fonction du fournisseur)		Flacon MRP 20 ml
Volume minimum du flacon (limite de prélèvement nécessitant dilution)		Dépendant de la concentration finale Valeur de l'activité obtenue dans la seringue (MBq) = 1/8 valeur de la concentration du flacon MRP (MBq/ml)
		L'activité minimum qui peut être préparée dans la seringue, avec une précision de 10 %, dépend de la concentration du flacon exemple, pour préparer une seringue ayant une activité de 400 MBq, MBq/ml. Ceci veut dire que dans le flacon multi-doses de 15 ml, il son 1300 mCi).

Système mobile d'injection des MRP		TEMA KARL 100
Quel est le volume mort, Non prélevable	0,1 à 0,2ml	
Activité volumique : mesures de contrôle de l'activité volumique par microprélèvements Si Oui, décrire	Oui	
Débit(s) disponible(s) (préciser si variable)	Oui variable de 90s à 120mm	
Volume total injecté ? Préciser si fixe ou variable.	fixe et paramétrable	
Le volume de dosage est-il paramétrable	Oui	
Ligne d'injection à Usage Unique ou 1 ligne par flacon + 1 ligne par patient	1 ligne par patient et une ligne par flacon	
Décrire la procédure de mise en place de la ligne d'injection	idem à une perfusion classique	
Mesure automatique de l'activité restante après injection	Non	
Affichage du suivi de l'activité en cours d'injection	affichage de la décroissance du volume d'injection	
Existe-t-il un système de détection de bulles	Oui	
Temps de démarrage moyen de l'automate (tous tests compris et installation des kits)	20-25min	
Temps moyen de préparation d'une "seringue patient"	2 min	
Consommables captifs? (kit jour, kit flacon et/ou kit patient)	tous sauf la ligne de perfusion	
Formation initiale (temps?)	1 semaine	
Possibilité téléassistance	Oui	



La suite...

Mise en accès libre des 3 supports

- Dossier Excel pour l'aide à la rédaction d'AO
- 2 comparatifs techniques PDF

Depuis les sites WEB :

- SFPM (attente accord CA)
- SoFRa (Accord obtenu)
- SFMN (Accord obtenu)

Puis, mises à jour :

- Annuelle ?
- A chaque nouveauté ?
- Intégration des Ingé Bio ?

