

Introduction :

Afin d'initier l'activité de préparation au Gallium 68, une enceinte blindée haute énergie (ISO 5) et un activimètre MEDI405 ont été installés dans un local dédié en surpression (ISO 7).

La qualification complète de l'ensemble des équipements nouvellement installés et du local avant le lancement de la nouvelle activité est réalisée avant la mise en service.

Matériels et méthodes :

- Contrôles du local : comptage particulière, taux de renouvellement horaire, cinétique de décontamination, etc....
- La qualification de l'enceinte en 3 étapes : qualification d'installation, opérationnelle et de performance. Les deux premières sont effectuées respectivement par le fournisseur lors de la livraison et un de ses prestataires.
- La qualification de l'activimètre est conduite en interne selon les exigences du LNHB¹ et de l'ANSM² sous la responsabilité technique du physicien médical.
- Le facteur de calibration pour le ⁶⁸Gallium a été modifié puis validé in situ par calibration avec une source de ⁶⁸Germanium /⁶⁸Gallium.

Résultats :

Qualification d'installation : Conformité au cahier des charges, comptage particulière, contrôle aéraulique, niveau sonore et lumineux : conformes

Qualification opérationnelle : Tableau ci-dessous

Paramètres (valeurs attendues)	Local	Activimètre	Enceinte	Intervenant
Contrôle de pressions (Local +15+/-5Pa ; Enceinte <-150Pa)	+15,8	/	-200	Fabricant- Prestataire- Interne
Température (21 +/-3°C) - Humidité relative (%)	20,8 - 27,2	/	/	Fabricant- Prestataire- Interne
Taux de brassage (> 15 vol/h)	19,1	/	En attente	Fabricant- Prestataire
Cinétique de décontamination (< 10 min)	6	/	En attente	Fabricant- Prestataire
Niveau sonore	/	/	En attente	Fabricant- Prestataire
Niveau d'éclairage	/	/	En attente	Fabricant- Prestataire
Intégrité des filtres, étanchéité de l'enceinte	Aucune particule	/	Aucune particule	Fabricant- Prestataire
Aérobio-contamination (UFC/m ³)	21 Bacillus sp (< 100)	/	En attente	Fabricant- Prestataire
Bio-contamination de surfaces (UFC/m ²)	<1 (< 25)	/	En attente	Fabricant- Prestataire
Contamination particulaire	0,5 um (ISO 7< 352000, ISO 5< 3520)	31 060	0	Fabricant- Prestataire
	5 um (ISO 7< 2930, ISO 5< 29)	456	0	Fabricant- Prestataire
Répétabilité (ER < 0,2%), reproductibilité (s < 1%)	/	0,05 %, 0,0006 %	/	Interne
Linéarité (ER < 5%)	/	- 0,35 %	/	Interne
Fidélité (ER < 5%)	/	✓	/	Interne
Cohérence entre différents affichages	/	✓	/	Interne
Concordance Becquerel -Curie	/	✓	/	Interne
Iso-sensibilité (Hauteur en cm pour variation <1%)	/	8	/	Interne
Contrôles quotidiens : tension de polarisation, compensation du courant de polarisation, zéro électronique, mouvement propre	/	✓	/	Interne

ER : Ecart relatif; s : écart-type relatif

Tableau de calibration du ⁶⁸Gallium (Activité à calibration : 42,883MBq le 10/06/2020 à 00:00) :

Mesure MEDI 405 Enceinte MEDI9000	Date et heure de mesure	Bruit de fond (MBq)	Activité mesurée (MBq)	Activité attendue/référence (MBq)	écart relatif (%)
Mesure 1	27/07/2021 16:45	0,012	14,88	14,91	-0,21
Mesure 2	28/07/2021 15:35	0,012	14,85	14,88	-0,2
Mesure 3	29/07/2021 15:35	0,012	14,80	14,84	-0,2

Discussion et conclusion :

Les résultats des premières qualifications sont satisfaisants. Il restera cependant à effectuer la qualification de performances en activité de l'enceinte et du local. Nous sommes dans l'attente de l'autorisation ASN de détention de source de ⁶⁸Ga non scellée pour cette nouvelle activité.

De nombreux contrôles et autant de prestataires sont nécessaires à la qualification complète des locaux et des équipements de radiopharmacie. La multiplicité des contacts ralentit la qualification et donc la mise en service de ces appareils. Bien qu'incomplète 4 mois après l'acquisition de l'équipement, la qualification reste indispensable pour le contrôle initial et le suivi de performance des équipements et des locaux.

Références :

1. Guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres. LNE-LNHB / SFPM / SoFRa – 2008

2. Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

3. Qualification d'une enceinte blindée de classe A pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, I. Le Borgne, Institut Jean Godinot, CLCC of Reims, France