

# Qualification d'une unité de radiopharmacie : Validation d'un protocole de bionettoyage

J.Lemonnier 1, C. Coulon 1, T. Lekieffre 1, L.Breuil 1, P.Gervais 1

Unité de radiopharmacie, Service Hospitalier Frédéric Joliot, Orsay, France

## Contexte

- ❑ Nouvelle zone à atmosphère contrôlée (ZAC) de fabrication et conditionnement de préparations radiopharmaceutiques injectables pour la TEP en recherche biomédicale à qualifier
- ❑ Instauration d'une **procédure qualité** garantissant l'efficacité du bionettoyage dans la ZAC.

## Objectifs

- Développer une **méthode de qualification des locaux axée sur le bionettoyage**
- Rédiger le système documentaire adapté pour la **qualification d'installation (QI), opérationnelle (QO) et de performance (QP).**

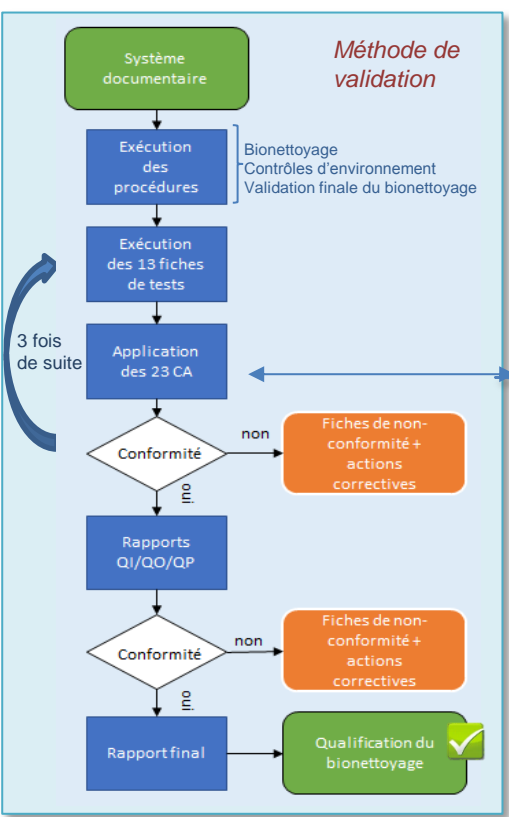
## Matériel et méthode

- 1) Revue de la littérature
- 2) Rédaction du système documentaire
- 3) Identification des critères d'acceptation (CA)
  - QI, QO et QP
- 4) Développement de la méthodologie
  - Qualification du bionettoyage de la ZAC



- BPP et BPF en vigueur
- Normes ISO 14644- (1 à 12) et 14698- (1 et 2) en vigueur
- Validation du nettoyage dans l'industrie pharmaceutique

## Résultats



Intitulé du critère d'acceptation		
Le matériel permettant la réalisation du bionettoyage est présent dans chaque local dédié et en état de fonctionnement		
Les tenues d'habillement pour l'entrée en zone classée sont disponibles et les consignes d'habillement sont indiquées avant l'entrée en zone		
La procédure relative au bionettoyage des locaux de l'espace CaOR est disponible et à jour		
La procédure de bionettoyage détaille toutes les informations essentielles (zones, fréquence, surfaces, matériel, produits de bionettoyage, étapes de réalisation, personnel, traçabilité)		
Les propriétés des détergents/désinfectants utilisés pour le bionettoyage sont renseignées dans la documentation du fournisseur et sont compatibles avec l'activité et les matériaux		
Les documents nécessaires à la traçabilité de réalisation du bionettoyage des locaux sont disponibles		
La procédure décrivant les contrôles sur les équipements et contrôles environnementaux est disponible, complète et à jour		QI
Les zones à haut risque de contamination sont identifiées		
La réalisation et les zones concernées par les contrôles microbiologiques et particuliers sont détaillées sur la procédure contrôle microbiologique d'environnement et d'équipement des locaux CaOR et les résultats attendus sont mentionnés		
Des contrôles extérieurs sont réalisés par une société accréditée en zone d'empoussièrement contrôlé		
La gestion des résultats non conformes est décrite		
Les documents permettant la traçabilité des contrôles sur les équipements et l'environnement sont disponibles.		
La périodicité et le type de contrôle réalisé pour chaque zone est mentionné sur les documents de traçabilité.		
Les appareils nécessaires à la réalisation des contrôles sont présents, fonctionnent et sont calibrés.		
Un mode opératoire est disponible pour l'utilisation des appareils permettant d'effectuer les contrôles sur les équipements et dans l'environnement		
La formation des ASH sur la réalisation du bionettoyage dans cet espace est validée		
L'aptitude des personnes réalisant les contrôles particuliers et microbiologiques est validée		QO
Les résultats des contrôles microbiologiques et particuliers sont conformes		
Les non conformités de résultats sont tracées et les actions appropriées sont mises en place		
Les résultats des contrôles microbiologiques et particuliers sont conformes		QP
Les non conformités de résultats sont tracées et les actions appropriées sont mises en place		
Les cahiers de route de réalisation du bionettoyage des locaux et des enceintes sont remplis, validés et archivés		
Les résultats des contrôles environnementaux effectués sont tracés et archivés		

## Discussion / Conclusion

- ✓ Formalisation d'un protocole de validation du bionettoyage
- ✓ Sécurisation de la qualité du système de production
- ✓ Nécessite d'ajouter les contaminations chimiques et croisées à la méthodologie
- ✓ Outil à appliquer dans la ZAC

➔ Transposition de l'outil dans d'autres unités de radiopharmacie et/ou secteurs de production de la PUI.