

**RECOMMANDATIONS DE LA SoFRa**  
**RELATIVES À UNE SOLUTION ALTERNATIVE À UN DISPOSITIF AUTOMATISÉ DE PRÉPARATION DES DOSES TEP/ADMINISTRATION**

Pour la préparation des doses TEP et/ou leur administration, lorsqu'un dispositif automatisé, fixe ou mobile, est utilisé, un **deuxième dispositif blindé adapté aux rayonnements utilisés (haute énergie), de préférence automatisé, fixe ou mobile**, doit être prévu de façon à éviter toute rupture d'activité pendant les périodes de maintenance et en cas de dysfonctionnement ou encore rupture de consommables actifs.

**L'utilisation d'une enceinte basse/moyenne énergie** comme solution alternative à un dispositif automatisé de préparation des doses TEP / administration **n'est pas recommandée** au vu des données disponibles concernant la radioprotection et eu égard à la sécurité du circuit du MRP.

La mise en place d'une solution alternative nécessite de **prendre en compte les aspects organisationnels, la sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique et les critères de radioprotection**. Les principaux éléments à considérer sont présentés dans le tableau ci-dessous.

		<b>Solution recommandée :</b> <b>Deuxième dispositif blindé adapté aux rayonnements utilisés (haute énergie), de préférence automatisé</b>	Enceinte blindée basse/moyenne énergie	Pas de dispositif prévu en secours
<b>POLITIQUE DE SERVICE</b>	<b>Risque de rupture d'activité</b>  <b>Risque de limite au développement d'activité</b>	S'assurer que les maintenances de la solution automatisée pourront être programmées.	S'assurer que le service ne souhaite pas développer d'activités nécessitant une enceinte haute énergie.	S'assurer que le service est prêt à annuler des examens en cas de dysfonctionnement, panne ou rupture de stock de consommables captifs.  S'assurer que le service ne souhaite pas développer d'activités nécessitant une enceinte haute énergie.
<b>SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT RADIOPHARMACEUTIQUE</b>	<b>Risque d'erreur médicamenteuse ou d'utilisation inappropriée d'un MRP</b>	S'assurer des conditions dans lesquelles la solution automatisée permet de réaliser différents types d'exams dans la journée (rinçages, changement de consommables...)  En cas d'alternative manuelle à un automate de préparation : s'assurer que le personnel concerné conserve la compétence pour la préparation manuelle.  En cas d'alternative manuelle à un injecteur automatique : s'assurer que le personnel concerné conserve la compétence pour l'injection.	S'assurer que l'on peut faire cohabiter activité TEP et activité scintigraphique dans la même enceinte.	En cas d'absence de solution alternative (fonctionnement sur automate de PDA/administration sans alternative de secours) : s'assurer que tous les MRP utilisés sont compatibles avec la solution automatisée [MRP prévu dans marquage CE, niveau de marge concernant l'activité reçue (perte du fait du volume mort), activité volumique (possibilité de dilution), viscosité...].
<b>RADIOPROTECTION</b>	<b>Risque de surexposition du personnel</b>	En cas de solution alternative manuelle : s'assurer que les équipements de radioprotection nécessaires pour la préparation et le transport sont disponibles et adaptés.	S'assurer que les activités manipulées sont compatibles avec les préconisations du fabricant et que les débits de dose sont conformes aux exigences de la réglementation (< 25µGy/h à 5 cm).  S'assurer que les équipements de radioprotection nécessaires pour la préparation et le transport sont disponibles et adaptés.	

