

Direction : Direction des métiers scientifiques

Pôle : Pharmacopée, qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, homéopathiques, à base de plantes et préparations

Personnes en charge : Valérie Salomon - Alain Richard - Brigitte Rogeau

### **COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE** **Révision des Bonnes Pratiques de Préparation –** **Finalisation des travaux**

N° 26 / 51

**Séance du 17 juin 2022**  
**de 14h00 à 17h00, en visioconférence**

#### ORDRE DU JOUR

Points	Sujets abordés	Pour audition, information, adoption ou discussion
I.	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Tour de table
II.	Approbation du compte-rendu de la séance du 23 mai 2022	Pour adoption
III.	Ordre du jour de cette séance	Pour adoption
IV.	Ligne directrice n° 4 et Glossaire Préparations de médicaments radiopharmaceutiques	Pour discussion

## PARTICIPANTS

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BENOIT Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMBIN Odile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GODINOT Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POULET Jean-Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STORME Thomas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
DEBORDEAUX Frédéric	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIZZO-PADOUIN Nathalie	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LACOEUILLE Franck	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEUXE-OLIVIER Charlotte	Invitée ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
LE An	ANSM Déléguée scientifique DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MALEC Laurence	ANSM Evalueur - DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RICHARD Alain	ANSM Directeur Adjoint DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROGEAU Brigitte	ANSM Evalueur - DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUSSEAU Delphine	ANSM Evalueur réglementaire - DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALOMON Valérie	ANSM Directrice DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## I. Point sur les déclarations publiques d'intérêts

Le secrétaire du CSST, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

✘ Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts externes ponctuels					
Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

## II. Approbation du compte-rendu de la séance du 23 mai 2022

Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.

## III. Ordre du jour de cette séance

L'ordre du jour est adopté.

## IV. Ligne Directrice n°4 (LD4) (Préparations de médicaments radiopharmaceutiques (MRP)) et Glossaire

Certains points du Glossaire et de la LD 4 sont revus.

### 1) GLOSSAIRE

Les participants s'interrogent sur l'ajout du terme dispositif médical dans la LD4 afin de couvrir, par exemple, les microsphères radiomarquées à l'Yttrium 90. Ce point sera revu par l'ANSM.

#### Automate de préparation de doses unitaires de MRP

Cette définition est harmonisée par rapport à celle de l'automate de préparation et administration de doses unitaires de MRP :

« Automate permettant d'effectuer, de manière automatisée ou semi-automatisée, à l'aide d'un logiciel et d'un activimètre, à partir d'un flacon multidose de médicament radiopharmaceutique et après dilution le cas échéant, la préparation ~~répartition~~ **aseptique d'une dose unitaire** de ce médicament radiopharmaceutique ~~en doses unitaires~~, selon les activités prescrites et conditionnées sous forme prête à être administrée. »

### **Préparation de doses unitaires de médicament radiopharmaceutique à administrer**

« Opération de conditionnement unitaire d'un médicament radiopharmaceutique pour un patient donné, selon la prescription médicale, permettant son administration et dont l'activité (radioactive) à une date et heure données est, le plus souvent, adapté au poids du patient. Le conditionnement unitaire est en conformité avec les exigences d'hygiène et de radioprotection. »

La préparation de doses unitaires de médicament radiopharmaceutique n'est pas toujours en lien direct avec le poids du patient (exemple des doses standards uniques). Bien qu'il soit plus approprié de prescrire les posologies par rapport au poids réel du patient plutôt qu'au poids moyen, les participants s'accordent sur le fait que dans cette définition générale, cette précision n'est pas nécessaire.

Le point est ainsi modifié : « Opération de conditionnement unitaire d'un médicament radiopharmaceutique pour un patient donné, selon la prescription médicale, permettant son administration ~~et dont l'activité (radioactive) à une date et heure données est, le plus souvent, adapté au poids du patient~~. Le conditionnement unitaire est en conformité avec les exigences d'hygiène et de radioprotection. »

Il est proposé d'ajouter deux nouvelles définitions mentionnées dans la LD4 : source scellée et source non scellée et de supprimer celle de la source radioactive non scellée. Après discussion par rapport aux différentes définitions existantes (par exemple Code de la santé publique : Définition des termes utilisés en matière de radioprotection contre les rayonnements ionisants- Annexe 13-7 et Directive 2013/59 Euratom du Conseil du 5 décembre 2013), les membres du CSST optent pour les définitions du glossaire de l'Autorité de sûreté nucléaire).

#### Définition modifiée :

##### **Radionucléide**

La définition mentionnée dans le glossaire de l'Autorité de Sûreté Nucléaire est reprise :

« **Espèce atomique radioactive, définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.** ~~Nucléide radioactif.~~ »

#### Définitions ajoutées au glossaire :

##### **Source scellée**

Source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

##### **Source non scellée**

Source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

##### **Source radioactive**

Appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

## 2) LIGNE DIRECTRICE 4 (PREPARATION DE MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUIQUES)

### PRINCIPES

« *Compte tenu que les MRP sont destinés à être administrés principalement par voie injectable, leur préparation impose des exigences en termes d'hygiène, en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène (se reporter aux dispositions énoncées dans la LD1 "Préparation des médicaments stériles").* »

La phrase est simplifiée et le terme « principalement » est supprimé étant donné qu'il est indiqué en fin de phrase qu'il est nécessaire de se reporter aux dispositions énoncées dans la LD1 « préparation des médicaments stériles » et que ceci ne concerne que les MRP administrés par voie injectable.

« ~~Compte tenu que les~~ **La préparation des MRP** sont destinés à être administrés ~~principalement~~ par voie injectable, ~~leur préparation~~ impose des exigences en termes d'hygiène, en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène (se reporter aux dispositions énoncées dans la LD1 "Préparation des médicaments stériles").

### LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

**Point 2.** « Ces locaux, implantés dans ou à proximité immédiate d'un service de médecine nucléaire, répondent également aux exigences des textes en vigueur relatifs aux installations utilisant des radionucléides en sources non scellées. Ils sont soumis, comme l'ensemble de l'installation de médecine nucléaire in vivo, à l'autorisation préalable de l'Autorité de Sûreté Nucléaire délivrée au responsable de l'activité nucléaire. »

L'article 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo concernant l'implantation des locaux précise que les locaux sont constitués d'un seul tenant. Après avoir discuté de plusieurs exemples d'implantation de locaux et afin d'éviter toute ambiguïté quant à l'implantation de ces locaux, la phrase « implantés dans ou à proximité immédiate d'un service de médecine nucléaire » est supprimée.

Point 2 modifié : « Ces locaux, ~~implantés dans ou à proximité immédiate d'un service de médecine nucléaire,~~ répondent également aux exigences des textes en vigueur relatifs aux installations utilisant des radionucléides en sources non scellées. Ils sont soumis, comme l'ensemble de l'installation de médecine nucléaire in vivo, à l'autorisation préalable de l'Autorité de Sûreté Nucléaire délivrée au responsable de l'activité nucléaire. »

**Point 4.** « Le radiopharmacien prend la décision finale de qualification du matériel et des installations. Pour cela, il tient compte des références normatives et peut recourir à une évaluation du risque. Il définit les conditions de requalification et leur périodicité. »

Le même intitulé que celui de la LD2 « préparation des médicaments stériles » est repris dans ce paragraphe.

Point 4 modifié : « Le radiopharmacien prend la décision finale de qualification ~~du matériel et des installations~~ **des équipements, locaux et zones.** Pour cela, il tient compte des références normatives et peut recourir à une évaluation du risque. Il définit les conditions de requalification et leur périodicité. »

### ORGANISATION GÉNÉRALE

Une correction rédactionnelle est apportée au **point 9** :

« Des contrôles **du respect des mesures** d'hygiène et de radioprotection doivent être effectués régulièrement dans les locaux de la radiopharmacie. Les modalités et la périodicité de ces contrôles sont définies par les textes en vigueur. »

#### LOCAUX

#### Locaux de livraison/réception/reprise/expédition

**Point 14.** « Les locaux sont de taille et en nombre suffisants pour permettre un déroulement logique et cohérent des opérations et une séparation appropriée des activités. Le principe de « marche en avant » est à privilégier. En cas de mutualisation de ces locaux entre eux, la destination des locaux et de leurs différentes zones distinctes sont clairement identifiées. Les zones sont suffisamment spacieuses et sont agencées de manière à éviter les confusions, les contaminations croisées et permettre la réalisation des contrôles radiologiques des colis dans de bonnes conditions. »

Il est nécessaire que les contrôles radiologiques des colis soient réalisés dans de bonnes conditions pour le personnel qui effectue les mesures afin qu'il n'y ait pas d'exposition à la radioactivité lorsque ces mesures sont effectuées. Cette précision est ajoutée.

Point 14 modifié : « Les locaux sont de taille et en nombre suffisants pour permettre un déroulement logique et cohérent des opérations et une séparation appropriée des activités. Le principe de « marche en avant » est à privilégier. En cas de mutualisation de ces locaux entre eux, la destination des locaux et de leurs différentes zones distinctes sont clairement identifiées. Les zones sont suffisamment spacieuses et sont agencées de manière à éviter les confusions, les contaminations croisées et permettre la réalisation des contrôles radiologiques des colis dans de bonnes conditions **de mesure et de radioprotection.** »

#### Locaux de préparation de médicaments radiopharmaceutiques

**Point 15.** Une référence au paragraphe concernant le nettoyage-désinfection des ZAC décrit dans la LD1 préparations des médicaments stériles est ajoutée.

« Les locaux de préparation des MRP sont des Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) et leurs caractéristiques sont conformes à celles des ZAC décrites dans la LD1. Les qualités microbiologique et particulière de ces locaux de préparation sont maîtrisées. Ces locaux sont qualifiés et leur maintenance est assurée.

#### Note :

Tous les éléments décrivant les locaux dans la LD1 s'appliquent ici, notamment les paragraphes ~~discutant~~ des « caractéristiques essentielles des ZAC » et du « **nettoyage-désinfection des ZAC** ».

**Point 18.** « Des écarts de pression entre les locaux et les sas d'accès (idéalement entre 10 et 15 pascals) doivent exister afin de garantir une qualité microbiologique et particulière correspondant aux classes exigées et aux textes en vigueur. Les zones entre lesquelles il est important de maintenir une différence de pression sont équipées d'un indicateur de différentiel de pression, si possible relié à un système d'alarme, dont les valeurs sont régulièrement relevées et consignées, au minimum avant le début des opérations de préparation. »

Les différentiels de pression doivent être ajustés selon chaque situation.

L'intitulé actuel pourrait laisser penser qu'un écart de pression supérieur à 15 Pascals n'est pas souhaitable. De plus, la valeur de 10 pascals ne doit pas être une cible qui, associée à une marge d'erreur, pourrait mener à une valeur inférieure à 10 Pascals. Afin de prendre en compte ces éléments, la phrase est ainsi modifiée :

« Des écarts de pression entre les locaux et les sas d'accès ~~idéalement entre~~ **(au moins 10 et 15 Pascals)** doivent exister afin de garantir une qualité microbiologique et particulière correspondant aux classes exigées et aux textes en vigueur. Les zones entre lesquelles il est important de maintenir une différence de pression sont équipées d'un indicateur de différentiel de pression, si possible relié à un système d'alarme, dont les valeurs sont régulièrement relevées et consignées, au minimum avant le début des opérations de préparation. »

### **Automates de radiosynthèse**

**Point 31.** Une filtration stérilisante peut être réalisée après radiosynthèse par un automate, cela dépend des procédés utilisés, la dernière phrase de ce point est donc supprimée :

« Il est possible de recourir à un automate de radiosynthèse placé dans une enceinte blindée pour la préparation de MRP. Dans ce cas, une qualification de son installation et de son utilisation sont réalisées ~~notamment afin de s'assurer que le dispositif utilisé ne contamine pas la préparation d'un point de vue microbiologique.~~ »

### **Automates de préparation ou préparation/administration des doses unitaires de médicaments radiopharmaceutiques**

La précision concernant « un local ou à défaut une zone dédiée » est supprimée, ceci est déjà mentionné dans le point 22.

**Point 37 modifié** : « Les manipulations des automates mobiles en amont de l'administration (chargement des flacons de MRP, mise en place des systèmes de transfert, retrait, gestion des incidents...) sont interdites dans les zones de circulation. Elles doivent se faire ~~dans un local ou à défaut une zone dédiée,~~ et selon des pratiques qui réduisent les risques de contamination radioactive ou microbiologique. »

### **QUALIFICATION ET MAINTENANCE**

Afin de faire le parallèle avec la LD1 des préparations de médicaments stériles, il est ajouté « au minimum une fois par an » pour la requalification des équipements, locaux et zones.

**Point 39.** « L'ensemble des équipements, locaux et zones composant la ZAC sont qualifiés, requalifiés au **minimum 1 fois par an** et bénéficient d'une maintenance, selon les dispositions énoncées dans la LD1 et selon les textes, normes et référentiels en vigueur. Des requalifications supplémentaires intermédiaires peuvent se justifier en fonction de l'utilisation de la ZAC (comme la mise en place d'un nouvel équipement ou après travaux dans ou à proximité immédiate de la ZAC). »

## **PRÉPARATION**

### **PRÉPARATION**

**Point 69.** « Les préparations sont effectuées conformément aux recommandations existantes du fabricant et/ou selon les procédures validées par le radiopharmacien, en tenant compte des monographies de la Pharmacopée européenne quand elles existent. »

La Pharmacopée Européenne contient des monographies mais également des chapitres généraux (par exemple celui sur les préparations extemporanées de produits radiopharmaceutiques) qui sont publiés à titre d'information. Afin de prendre en compte ces éléments le point est ainsi modifié :

Point 69 modifié : « Les préparations sont effectuées conformément aux recommandations existantes du fabricant et/ou selon les procédures validées par le radiopharmacien, en tenant compte des ~~monographies~~ **indications** de la Pharmacopée Européenne ~~quand elles existent.~~ »

#### Préparation aseptique selon un procédé de transfert en système clos

Des précisions sont apportées dans le **point 72** :

« Les étapes de préparation aseptique, selon un procédé de transfert en système clos, de MRP et/ou de doses unitaires de MRP sont conduites dans une enceinte blindée de classe A, ventilée en dépression. Cette enceinte est équipée de sas, de préférence asservis. Le principe de « marche en avant » est à privilégier. Il est admis que par rapport aux exigences de la LD1, l'environnement de l'enceinte ~~en dépression~~ blindée lors de la ~~réalisation de préparations~~ **aseptique de MRP et/ou de doses unitaires de MRP selon un procédé de transfert** en système clos soit de classe D au minimum. La classe C est recommandée. »

#### Préparation à partir d'un automate de radiosynthèse

**Point 78.** « Les radiosynthèses automatisées faisant intervenir par la suite un procédé de filtration stérilisante terminale sont conduites par un automate placé dans une enceinte blindée au minimum de classe C, ventilée en dépression, et placée dans un environnement contrôlé au minimum de classe C. L'étape de filtration stérilisante qui s'en suit est conduite dans une enceinte blindée équipée de sas ou postes à flux d'air unidirectionnel de classe A, placé dans un environnement contrôlé au minimum de classe C. »

**Point 79.** « Les radiosynthèses automatisées réalisées selon un procédé aseptique sont conduites par un automate placé dans une enceinte blindée de classe A, ventilée en dépression, et placée dans un environnement contrôlé au minimum de classe C. »

Pour faciliter la compréhension du texte et du fait que les radiosynthèses automatisées réalisées selon un procédé aseptique sont plus fréquentes que les radiosynthèses automatisées faisant intervenir un procédé de filtration stérilisante terminale, les points 78 et 79 sont inversés.

## CONDITIONNEMENT

**Point 85.** « L'étiquetage du conditionnement primaire, à défaut l'étiquetage du blindage de protection des préparations radiopharmaceutiques comporte au minimum :

- la dénomination de la préparation radiopharmaceutique ;
- le numéro d'enregistrement ;
- l'activité de la préparation ;
- le volume ;
- la date et l'heure exacte de mesure à la fin de la préparation ;
- la date et l'heure limite exacte d'utilisation ;



- *le symbole signalant la présence de substances radioactives (« trisecteur normalisé»).* »

L'intitulé qui a été proposé lors de la dernière séance du CSST BPP permet qu'aucune mention ne soit indiquée sur le conditionnement primaire alors que ce conditionnement doit être étiqueté a minima avec la dénomination de la trousse ou de la préparation radiopharmaceutique.

Les participants étudient différents exemples d'étiquetage (éluats, trousse, préparations réalisées à partir d'émetteur de positons, flacons des trousse fabricants ...), ainsi que les différentes possibilités offertes par les logiciels en terme d'étiquetage. Les articles du code de la santé publique (notamment article R. 5121-146-3) sont également revus. Du fait d'une potentielle exposition après introduction du radionucléide, les membres du CSST décident de distinguer, dans deux points différents, l'étiquetage du conditionnement primaire et celui du blindage de protection des préparations radiopharmaceutiques.

La mesure exacte de l'activité n'est jamais mentionnée sur le conditionnement primaire, au mieux sont indiquées l'activité théorique ainsi que la date et l'heure théorique de fin de préparation.

Le point 85 est scindé en deux points, un pour l'étiquetage du conditionnement primaire et un pour l'étiquetage du blindage de protection :

**Point 85.** « *Pour des raisons de radioprotection, l'étiquetage du conditionnement primaire des préparations radiopharmaceutiques comporte au minimum la dénomination de la trousse ou de la préparation radiopharmaceutique.* »

**Point 86.** « *L'étiquetage du blindage de protection des préparations radiopharmaceutiques comporte au minimum :*

- *la dénomination de la préparation radiopharmaceutique ;*
- *le numéro d'enregistrement ;*
- *l'activité de la préparation ;*
- *le volume ;*
- *la date et l'heure exacte de mesure à la fin de la préparation ;*
- *la date et l'heure limite exacte d'utilisation ;*
- *le symbole signalant la présence de substances radioactives (« trisecteur normalisé»).* »

**Point 87.** « *L'étiquetage de la dose de MRP à administrer au patient comporte au minimum :*

- *l'identité du patient ;*
- *la dénomination de la préparation radiopharmaceutique et son numéro d'enregistrement ;*
- *la date et l'heure limite exacte d'utilisation de la préparation radiopharmaceutique ;*
- *l'activité de la dose ;*
- *la date et l'heure exacte à un instant défini (fin de la préparation de la dose ; heure théorique d'administration) ;*
- *le symbole signalant la présence de substances radioactives (« trisecteur normalisé»).* »

La préparation de la dose est réalisée au plus près de l'administration du patient, l'étiquetage est effectué à ce moment-là. Il est également important d'indiquer une activité à une heure théorique d'administration, c'est la seule activité qui est en lien avec l'activité prescrite. Elle permet de s'assurer

que la préparation contient l'activité souhaitée par rapport à l'activité prescrite. Le point 87 est ainsi modifié :

Point 87 modifié : « L'étiquetage de la dose de MRP à administrer au patient comporte au minimum :

- l'identité du patient ;
- la dénomination de la préparation radiopharmaceutique et son numéro d'enregistrement ;
- la date et l'heure limite exacte d'utilisation de la préparation radiopharmaceutique ;
- l'activité de la dose **accompagnée de la date et l'heure exacte à un instant défini (date et heure exacte de mesure de la dose fin de la préparation de la dose ; date et heure théorique d'administration) ;**
- le symbole signalant la présence de substances radioactives (« trisecteur normalisé»). »

## CONTROLE DE QUALITÉ

### CONTRÔLE DE LA PRÉPARATION TERMINÉE ET STRATÉGIE LIBÉRATOIRE

Certaines informations sont supprimées du **point 92** étant donné qu'elles sont déjà mentionnées dans le point 91.

~~« La libération de la préparation radiopharmaceutique est effectuée par le radiopharmacien, au vu des données enregistrées dans le dossier de lot de la préparation. »~~

## DOSSIER DE LOT DE LA PRÉPARATION

Le terme « notamment » est ajouté au point 106, le dossier de lot ayant un périmètre plus large que celui mentionné dans ce point.

**Point 106.** « Le dossier de lot permet **notamment** d'assurer la traçabilité des précurseurs, des troupes, des générateurs et des MPUP utilisés. »

La première phrase du point 108 est supprimée, ces éléments sont déjà mentionnés dans les chapitres généraux des BPP. Des modifications rédactionnelles sont effectuées.

**Point 107.** ~~« Les informations suivantes sont enregistrées, pour chaque lot préparé, sur une fiche de préparation, une fiche d'étiquetage et une fiche de contrôle qui sont regroupées dans le dossier de lot de la préparation. Le dossier de lot de la préparation radiopharmaceutique comprend ou fait référence aux éléments documents mentionnés aux points 4.40 des chapitres généraux des présentes bonnes pratiques ainsi que les documents éléments suivants :~~

- la dénomination de la préparation radiopharmaceutique
- l'activité de la préparation accompagnée d'une date et d'une heure de mesure ;
- l'activité des MPUP radioactives utilisées accompagnée d'une date et d'une heure de mesure ;
- les date et heure de libération de la préparation et le nom et la signature du radiopharmacien qui la libère.

Des éléments complémentaires peuvent y être ajoutés. »

## STOCKAGE ET TRANSFERT DES PRÉPARATIONS RADIOPHARMACEUTIQUES

Le titre concernant le transfert des préparations pharmaceutiques est complété avec « les doses unitaires ».

« TRANSFERT DES PRÉPARATIONS RADIOPHARMACEUTIQUES ET DES DOSES UNITAIRES »

Votes	
Nombre de votants	7
Nombre d'avis favorables	7
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Avec ces modifications, la LD4 préparation de médicaments radiopharmaceutiques du guide des Bonnes pratiques de préparation est adoptée.	