
GLOSSAIRE

1

2

3 **Activimètre**

4 Dispositif médical permettant la mesure de l'activité des radionucléides ou produits radiopharmaceutiques en
5 contenant (précurseurs, éluats de générateur, préparations radiopharmaceutiques, médicaments
6 radiopharmaceutiques).

7 **Activité (radioactive)**

8 L'activité (radioactive) A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment
9 donné est le quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec
10 émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt . En d'autres
11 termes, l'activité (radioactive) est égale au quotient du nombre de transformations nucléaires spontanées qui
12 se produisent dans une quantité d'un radionucléide pendant un certain temps, par ce temps. Dans le système
13 international (SI), l'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq). Le curie est une unité hors
14 SI. L'activité volumique fait référence à l'activité d'un radionucléide en solution, rapportée au volume de cette
15 solution (exemple : MBq/mL).

16 **Automate de préparation de doses unitaires de MRP**

17 Dispositif biomédical permettant d'effectuer, de manière automatisée ou semi-automatisée, à l'aide d'un
18 logiciel et d'un activimètre, à partir d'un flacon multidose de médicament radiopharmaceutique et après dilution
19 le cas échéant, la répartition aseptique de ce médicament radiopharmaceutique en doses unitaires, selon les
20 activités prescrites et conditionnées sous forme appropriée.

21 **Automate de préparation et administration de doses unitaires de MRP**

22 Dispositif biomédical permettant d'effectuer, de manière automatisée ou semi-automatisée, à l'aide d'un
23 logiciel et d'un activimètre, à partir d'un flacon multidose de médicament radiopharmaceutique et après dilution
24 le cas échéant, la préparation aseptique d'une dose unitaire de médicament radiopharmaceutique selon
25 l'activité prescrite et son administration au patient.

26 **Automate de radiosynthèse**

27 Dispositif biomédical effectuant, de manière automatisée ou semi-automatisée à l'aide d'un logiciel, une
28 séquence d'opérations nécessaires pour le radiomarquage, la purification et/ou la formulation d'une
29 préparation radiopharmaceutique, et pour certains le contrôle de sa qualité.

30 **Cassette**

31 Réseau préassemblé de rampes, de valves, de flacons, de seringues, de colonnes et/ou de filtres, incluant ou
32 non tout ou partie des matières premières nécessaires (précurseurs, solvants, catalyseur, etc), destiné à être
33 monté sur un automate de radiosynthèse afin de réaliser la préparation radiopharmaceutique.

34 **Contamination radioactive**

35 Contamination d'une matière, d'une surface, d'un milieu quelconque ou d'un individu par des substances
36 radioactives. Dans le cas particulier du corps humain, la contamination radioactive peut être externe (par voie
37 cutanée) et/ou interne par quelque voie que ce soit (inhalation, ingestion ou plaie ouverte).

38 **Enceinte blindée**

39 Equipement qui allie certaines caractéristiques propres aux isolateurs à des propriétés de radioprotection et
40 qui assure le confinement de la radioactivité et la protection radiobiologique du personnel. Il est utilisé pour
41 les opérations de préparation de médicaments radiopharmaceutiques ou de répartition aseptique de
42 médicaments radiopharmaceutiques en doses unitaires sous forme appropriée.

43

44 **Générateur**

45 Tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de
46 filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et destiné à être utilisé dans une préparation
47 radiopharmaceutique.

48 **Médicament radiopharmaceutique**

49 Tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés
50 radionucléides, incorporés à des fins médicales.

51 **Précurseur**

52 Tout radionucléide, produit autrement que par un générateur, utilisé dans une préparation
53 radiopharmaceutique.

54 **Préparation de dose de médicament radiopharmaceutique à administrer**

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

59 **Préparation radiopharmaceutique**

60 Médicament radiopharmaceutique préparé suite à une réaction chimique entre une trousse et un radionucléide
61 (obtenu par générateur ou sous forme d'un précurseur), formulé et mis en forme pharmaceutique de façon à
62 être adapté à l'usage qui en est prévu, et qui est présenté dans un conditionnement approprié,
63 convenablement étiqueté et destiné à être administré au(x) patient(s). Les préparations radiopharmaceutiques
64 sont dispensées sur prescription médicale établie par un médecin qualifié, après libération par un
65 radiopharmacien.

66 **Préparation radiopharmaceutique d'éléments figurés du sang à visée diagnostique**

67 Toute préparation de médicament radiopharmaceutique à finalité diagnostique consistant au marquage
68 d'éléments figurés du sang d'origine autologue par un radionucléide. Elle est effectuée selon une prescription
69 médicale, pour un patient déterminé et en conformité avec les indications de la pharmacopée et les bonnes
70 pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

71 **Radioactivité**

72 Phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

73 **Radionucléide**

74 Nucléide radioactif.

75 **Radiopharmacie**

76 Domaine de la pharmacie relatif aux médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse, précurseurs
77 tels que définis à l'article L. 5121-1 du CSP et, par extension, locaux de la pharmacie, implantés dans un
78 service de médecine nucléaire, affectés à cette activité.

79 **Radiopharmacien**

80 Pharmacien assurant l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des
81 médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse et précurseurs, ainsi que leur dispensation et
82 répondant aux conditions de qualification et de formation prévues par la réglementation en vigueur.

83 **Radioprotection**

84 Ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou
85 à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes directement ou
86 indirectement, y compris lors des atteintes portées à l'environnement.

87

88 **Source radioactive**

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

91 **Source radioactive non scellée**

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

94 **Trousse**

95 Ensemble de matières premières à usage pharmaceutique (substance active, excipients) qui doit être
96 combiné avec des radionucléides dans la préparation radiopharmaceutique finale.

97

98