

Radiopharmacie

DOMAINE
SOUS LES
PROJECTEURS

*Maud ten Haaf,
responsable
radiopharmacie,
études cliniques
et dispositifs
médicaux
au sein de l'AFCN*

J'ai toujours été très intéressée par la chimie et la médecine, la pharmacie est la combinaison parfaite de ces deux domaines, c'était donc un choix d'études logique pour moi. Au cours de mes études, j'ai appris à mieux connaître les différentes matières de la pharmacie, et la radiopharmacie s'est imposée parce qu'il s'agit d'un créneau très spécifique. Par ailleurs, j'ai toujours trouvé la radioactivité fascinante, car c'est quelque chose que l'on ne peut ni sentir, ni goûter, ni toucher. Cela a fait de ce domaine un attrait supplémentaire pour moi.

Parcours de formation

Pour l'instant, il n'existe actuellement qu'un seul diplôme de troisième cycle en radiopharmacie en Belgique francophone. J'ai travaillé sur la radiopharmacie dans le cadre de mon mémoire de master en pharmacie, mais je n'ai jamais suivi de formation spécifique en radiopharmacie après mes études académiques. Grâce à l'AFCN, j'ai pu en apprendre davantage sur la radiopharmacie. Lorsque j'ai commencé à travailler ici, je ne pensais pas que je devrais étudier autant pour obtenir mon accréditation en tant qu'expert ! (rires) Mais je suis très heureuse car cela m'a donné l'occasion d'enrichir énormément mes connais-

sances, de la physique nucléaire à la radiobiologie, en passant par les techniques d'imagerie médicale, etc.

Je travaille à l'AFCN depuis septembre 2022 et j'ai participé au programme de formation des experts dès le début. Aujourd'hui, deux ans plus tard, j'ai soumis ma candidature à la commission d'accréditation. Pour être nommée « inspecteur nucléaire », je dois encore attendre au moins un an. Pour l'instant, je ne suis autorisée qu'à observer les inspections sous la supervision d'un collègue qui a déjà été nommé inspecteur nucléaire. Je suis bien sûr autorisée à poser des questions lors de ces inspections.

Agréments des radiopharmaciens

Entre-temps, je m'occupe de beaucoup d'autres choses. J'organise ainsi la commission de radiopharmacie et je prépare les dossiers d'accréditation des (futurs) radiopharmaciens. Après concerta-



tion avec les autres membres de la commission, l'AFCN décide de l'octroi (ou du renouvellement) de l'agrément. C'est d'ailleurs l'une des raisons pour lesquelles je ne suis pas moi-même agréée en tant que radiopharmacienne. En effet, il ne serait pas normal que je m'accorde moi-même l'agrément ! Et comme l'a dit un jour ma chef de service : « Il n'est pas nécessaire d'être une femme pour devenir gynécologue ». (rires)

Autorisation de nouveaux produits radioactifs

Une autre partie de mon travail consiste à évaluer les demandes d'autorisation de nouveaux produits radiopharmaceutiques, en collaboration ou non avec l'AFMPS (Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ndlr). J'évalue les demandes d'autorisation de produits pour des études cliniques réalisées en Belgique, pour les hôpitaux mais aussi pour les grandes entreprises radiopharmaceutiques. Il est donc très intéressant de retrouver plus tard des produits très prometteurs dans des demandes d'utilisation générale. En effet, les produits radioactifs mis sur le marché belge pour un usage général doivent d'abord également obtenir une autorisation de l'AFCN. Comme les distributeurs de produits radiopharmaceutiques ont besoin d'une autorisation de l'AFCN et de l'AFMPS nous essayons d'harmoniser tant que possible nos procédures d'autorisation et leurs délais de traitement.



Dispositifs médicaux

Enfin, certains dispositifs médicaux entrent également dans la catégorie des produits radioactifs. Ils font l'objet d'une réglementation distincte. Il s'agit par exemple des sources radioactives implantées chez les patients pour combattre les cellules cancéreuses de l'intérieur. Celles-ci doivent également être autorisées par l'AFCN. Les scanners CT sont aussi des dispositifs médicaux. Si des incidents surviennent en Belgique concernant un dispositif médical, l'AFMPS en informe l'AFCN. Nous assurons alors le suivi des aspects liés au risque radiologique.

Travail en réseau

Ce que j'aime dans mon travail, c'est le travail en réseau. Je peux participer à de nombreuses conférences et symposiums nationaux

“Au sein de l'organisation, je travaille de manière très transversale, mon travail est en interface avec pratiquement tous les autres départements de l'AFCN.”

et internationaux au nom de l'AFCN. Par exemple, j'ai récemment été invitée à un atelier dans le cadre de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne. Je rencontre mes profs lors de ces événements, hein ! (rires) Le simple fait de pouvoir y

assister est un honneur. Je veille à ce que l'AFCN soit visible au sein du secteur et je partage nos idées avec d'autres parties prenantes, même si je dois encore acquérir un peu d'expérience pour oser apporter ma propre contribution. C'est encore un niveau un peu plus élevé pour moi. Mais grâce à ces moments de réseautage, j'ai également été au courant des dernières innovations depuis le début et j'ai appris à mieux connaître les nombreux domaines différents de la médecine nucléaire. C'est un complément idéal aux moments de consultation plus théoriques que nous avons avec les associations professionnelles, car grâce à ces contacts informels, je peux garder le pouls de ce qui se passe dans la pratique.

Un suivi de A à Z

Mon poste au sein de l'AFCN a été créé en raison de la croissance énorme et rapide de l'industrie radiopharmaceutique. L'Agence souhaitait vraiment disposer d'un pharmacien en interne pour gérer et suivre les études cliniques et l'utilisation généralisée des nouveaux produits radiopharmaceutiques. Au sein de l'organisation, je travaille de manière très transversale, mon travail est en interface avec pratiquement tous les autres départements de l'AFCN. Je suis donc également impliquée dans toute la chaîne radiopharmaceutique, de la production à la distribution. Mes collègues des départements Établissements industriels et Établissements nucléaires de base délivrent les autorisations et contrôlent les installations, et les collègues d'Importation & Transport vérifient si le transport des produits est autorisé par l'AFCN. Si la réglementation ne semble pas fonctionner dans la pratique, je travaille avec notre service juridique sur des propositions visant à apporter les adaptations législatives nécessaires.

En bref, je suis responsable du suivi de la radiopharmacie en Belgique. C'est une responsabilité importante, mais je l'apprécie. Cela me donne le sentiment d'avoir un impact. Et les défis ne manquent pas ! (rires)

