**NOM ETABLISSEMENT :**

# FICHE TECHNIQUE : RADIOPHARMACIE

Merci de bien vouloir renseigner cette fiche lorsque vous réalisez cette activité en plus des modules Nature de la demande et Identification de la structure. Veuillez également joindre les pièces demandées.

1. ACTIVITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Heures d’ouverture de la radiopharmacie |  |  |
| Organisation les weekend et jour fériés |  |  |
| Nombre de patients pris en charge quotidiennement en radiopharmacie |  |  |
| Nombre de préparations / an (préciser si préparations pharmaceutiques ou spécialités pharmaceutiques prêtes à l'emploi) |  |  |
| Liste et nombre de préparations/ an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nombre de marquage cellulaire/an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nombre d’acte de médecine nucléaire à visée diagnostique / an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nombre d’actes à visée thérapeutique / an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nature des radionucléides |  |  |
| Nombre de préparations de médicaments radio pharmaceutiques dans le cadre de recherche impliquant la personne humaine sur l'année n-1  *Si votre établissement est concerné par cette activité veuillez remplir également la fiche médicaments expérimentaux – essais cliniques* |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste de la nature des radionucléides : précusseur, trousse, générateur) |  |  |
| Convention(s) ou projet(s) de convention(s) lorsque la PUI réalise la préparation de radiopharmaceutiques pour le compte d'une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |
| Copie de l'autorisation de l'autorité de sureté nucléaire délivrée à la personne physique en charge de l'activité nucléaire |  |  |
| Derniers bilans d'inspection ASN |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Préciser s’il existe une présence d'une personne compétente en radioprotection des personnes exposés à des fins médicales (Temps de présence) |  |  |
| Préciser s’il existe une présence d'un radiophysicien (temps de présence) |  |  |
| Nom du pharmacien responsable de l’activité |  |  |
| Temps de présence du pharmacien responsable de l’activité |  |  |
| Modalités de remplacement du pharmacien responsable de l’activité lors des congés et des formations |  |  |
| Organisation de la formation:  -formation initiale et continue d'adaptation au poste  -procédure d'habilitation  -planning de formation prévu/réalisé (année N-1) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme mentionnant les liens hiérarchiques et fonctionnels de la radiopharmacie |  |  |
| Fiches de poste |  |  |
| Planning des équipes |  |  |
| Copie du DESC : diplôme d’étude spécialisée complémentaire en radiopharmacie |  |  |
| Délégation du pharmacien gérant de la PUI pour ce qui concerne la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques |  |  |
| Délégation de la gestion des commandes par le titulaire de l'autorisation accordée par l'ASN à la personne physique en charge de l'activité nucléaire |  |  |
| Formation initiale et continue en radioprotection et hygiène du personnel (y compris celui affecté au nettoyage et à la maintenance). |  |  |
| Formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l’environnement pour le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Modalités de signalisation et de sécurisation de l'unité (radio protection) |  |  |
| Description du local de livraison permettant d'assurer la mise en sécurité jusqu'à prise en charge des trousses, précurseurs, générateurs et autres produits lorsque leur livraison a lieu en dehors des heures d'ouverture |  |  |
| Description du local destiné à la documentation (registres, règlementaires, procédures, modes opératoires, …) |  |  |
| Description des locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques : si munis d'un SAS, permettant au personnel de revêtir la tenue de travail adéquate et de respecter les mesures d'hygiène |  |  |
| Local de contrôle spécifique situé dans la zone réglementée; guichet transmural… |  |  |
| Local de stockage des déchets radioactifs stockés en décroissance et modalités de gestion des déchets radioactifs de l'établissement |  |  |
| Procédure de nettoyage des locaux |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Emplacement de l'unité de radiopharmacie au sein de l'établissement par rapport à la PUI et au service de médecine nucléaire |  |  |
| Plan A3 mentionnant pour chaque pièce :  La superficie  La classe iso  Le différentiel de pression |  |  |
| Plan A3 mentionnant les flux de matières premières, produits finis, déchets et personnel |  |  |
| Plans de(s) centrales de traitement d'air (CTA) |  |  |
| Description du schéma aéraulique |  |  |

1. EQUIPEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste exhaustive et identification du matériel/ catégorie/ année. |  |  |
| Derniers rapports de qualification de la ZAC : zone d'atmosphère contrôlé, enceintes blindées, automate de préparation, poste de sécurité microbiologique, dosimètre actif, activimètre … |  |  |
| Derniers comptes rendus de maintenance des équipements |  |  |
| Etalonnage périodique dosimètre, systèmes de contrôle analytique .... |  |  |
| Matériel permettant d'assurer la radioprotection lors de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques (pot d'élution blindé, protège flacon blindé, protège seringue blindé, pince pour manipulation à distance, …) et adapté à la nature et à l'énergie des rayonnements des radionucléides manipulés. |  |  |
| Nombre et emplacement des postes informatiques |  |  |

1. CONTROLE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Copie des derniers résultats des contrôles microbiologiques des enceintes, des hottes, des équipements et des locaux |  |  |
| Copie des contrôles de radioprotection effectués dans les locaux de la radiopharmacie |  |  |
| Copie des derniers résultats des contrôles d'aérobiocontamination |  |  |
| Contrôles réalisés sur les médicaments radiopharmaceutiques |  |  |
| Test de remplissage aseptique |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description du système de gestion de la qualité : gestion documentaire, gestion des risques a priori, gestion des non-conformités, organisation et responsabilité |  |  |
| Modalités envisagées pour le retrait lors d'une alerte sanitaire |  |  |
| Les instructions d'hygiène, de sécurité ou de radioprotection mises à la disposition du personnel |  |  |
| Description des modalités de nettoyage de l'unité |  |  |
| Description de l'organisation envisagée en cas de dysfonctionnement de l'unité |  |  |
| Modalités de gestion des retours et des médicaments non administrés |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste des procédures de radiopharmacie |  |  |
| Plan de gestion des effluents et déchets contaminés |  |  |
| Convention relative à l'élimination des déchets source de rayonnements ionisants |  |  |

1. VIGILANCE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Procédure écrite :  La procédure écrite précisant toutes les données relatives à la préparation et au contrôle de la qualité qui sont à examiner avant l’expédition du lot.  Une autre procédure décrivant également les mesures à prendre si des résultats non satisfaisants sont obtenus après l’expédition et/ou après la dispensation. |  |  |
| Existence d'une procédure de déclaration de tout acte de malveillance, vol ou perte de radionucléides sous forme de source radioactive, produit ou dispositif en contenant |  |  |
| Existence d'une procédure de notification et signalement à la personne compétente en radioprotection, à la personne physique chargée de l'activité nucléaire autorisée, au radiopharmacien et au médecin du travail de toute anomalie, incident ou accident entrainant une contamination radioactive ou une irradiation potentielle effective |  |  |

1. SYSTEME D’INFORMATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description du système d'information |  |  |
| Description de la procédure dégradée en cas de panne informatique |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Rapport de qualification des logiciels utilisés |  |  |