

Point sur l'exercice des radiopharmaciens en centre libéral de médecine nucléaire de niveau A



OBJECTIFS

Conseils et points de vigilance pour le nouvel exercice du radiopharmacien dans les services de médecine nucléaire libéraux de mention A.

Ce guide offre des informations sur l'accompagnement et le cadre réglementaire pour les radiopharmaciens qui travailleront dans ce type d'établissement.

LE CONCOURS DU RADIOPHARMACIEN

Des missions :

Article D. 6124-190 du Code de la Santé Publique : Le concours du radiopharmacien a pour but la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques et comprend **notamment** :

- Actions de contrôle sur les préparations et conditions de détention de ces médicaments.
- Approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux stériles.
- Élaboration et mise en œuvre du processus qualité et habilitation du personnel.

Comme indiqué dans ce texte, ces missions ne sont pas exhaustives et peuvent être complétées par d'autres missions à définir dans la fiche de poste établie par l'employeur.

Le radiopharmacien (RP) engage son diplôme pour son activité. Il est responsable des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ainsi que de tous les médicaments et dispositifs médicaux (DM), y compris les médicaments non radioactifs dont les médicaments du chariot d'urgence et les produits de contraste iodés.

Des obligations :

Art. D. 6124-189 du CSP : « Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours (...) d'un radiopharmacien régulièrement inscrit (...) au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens ».

Les prestations de conseils / consultation ne permettent ni une inscription à l'ordre ni de répondre aux exigences du décret (et donc ne constituent pas un mode d'exercice de la radiopharmacie). Le radiopharmacien ayant une activité en CLMN sans inscription à l'ordre pourrait s'exposer à des poursuites pour exercice illégal de la pharmacie.

INSCRIPTION AU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS (CNOP)

- **Inscription en section D** (même si déjà une inscription en section H)
- **Délai d'instruction** : maximum 3 mois
- **Contact** : webd@ordre.pharmacien.fr | 01 56 21 35 70
- **Formulaire d'inscription** : Formulaire d'inscription à la section D (disponible sur <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/documents-pages/inscription-ou-modification-d-inscription-d2>)
- **Liste des pièces** : Liste des pièces à fournir (disponible sur <https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/documents-pages/liste-des-pieces-d>)

Photocopie d'une pièce d'identité en cours de validité	<i>Curriculum Vitae</i>	Diplômes (Diplôme pharmacien + DES et Pharmacie et DESC de radiopharmacie et radiobiologie ou DES Pharmacie hospitalière option précoce radiopharmacie)
Autorisation ASN de l'établissement employeur, le cas échéant, l'autorisation d'activité de soin en médecine nucléaire	Extrait de casier judiciaire datant de moins de 3 mois	Formulaire : Inscription ou modification d'inscription
Double du contrat de travail signé des deux parties incluant ses avenants. Le contrat signé entre les parties prenantes décrira la quotité de présence de ces professionnels, leurs missions , leurs responsabilités	Déclaration sur l'honneur « Je soussigné(e) (prénom et nom) certifie sur l'honneur qu'à ma connaissance, aucune instance pouvant donner lieu à condamnation ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au Tableau n'est en cours à mon encontre » (dater et signer)	

Remarque :

Les centres de médecine nucléaire ne sont pas tous répertoriés sur le logiciel du CNOP. Pour faciliter l'inscription, il est conseillé de fournir des informations supplémentaires telles que la fiche du centre, la raison sociale, l'adresse et le numéro FINESS.

POINTS DE VIGILANCE

- **Immersion ou audit préalable** : Recommandé avant de signer le contrat de travail pour évaluer le travail à effectuer et les comportements/organisations à risque.
- **Adéquation entre besoins et moyens** : Ressources humaines, matérielles, activités, et profil/fiche de poste doivent être évalués.
- **Lecture de la fiche de poste** : Doit contenir des missions claires et précises.

DOCUMENTS ASSOCIES

- **Fiche de poste radiopharmacien** : Modèle par le SNRPH, à adapter en fonction des activités prévues (disponible sur <https://snrph.org/fiche-de-poste-radiopharmacien/>)
- **Audit interne/externe** : Recommandation de réaliser, avant la signature du contrat, un diagnostic *a priori* des risques en radiopharmacie pouvant être inspiré de la cartographie des risques. A adapter en fonction des activités prévues <https://sofra-radiopharmacie.org/thematiques/archives-thematiques/article/gt-cartographie-des-risques-en-radiopharmacie> ; ou sur le site de l'ANAP <https://www.anap.fr/s/article/pharma-bio-ste-publication-2867>