

**Formulaire de demande d’autorisation spécifique**

**Activité à risque :**

**Préparations des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)**

Les **pièces justificatives à fournir en annexe** de la demande sont les suivantes :

* Liste des procédures validées relatives à la radiopharmacie
* Autorisation ASN en vigueur ;
* Plan détaillé et coté des locaux de médecine nucléaire incluant les locaux de la radiopharmacie

🡪 Préciser sur le plan les flux personnel, matériel, préparations et déchets ;

* Organigrammes du service de médecine nucléaire et de la PUI (incluant la radiopharmacie) faisant apparaitre les liens hiérarchiques et fonctionnels ;
* Les conclusions du dernier rapport de qualification de la ZAC ;
* Les conclusions des derniers rapports de qualification des enceintes, automates et hottes ;
* Les résultats des deux derniers contrôles particulaires et microbiologiques des surfaces et de l’aérobiocontamination en zone d’atmosphère contrôlée.

Les **pièces à tenir à disposition sur site** sont les suivantes :

* Délégation écrite du pharmacien gérant pour la responsabilité technique et le contrôle des MRP (BPP 9.1.3) ;
* Fiches de poste des personnels (BPP 9.2) ;
* Formation : plan de formation, et enregistrement ;
* Plan de maintenance des équipements ;
* Plan de gestion des déchets et effluents.

**FONCTIONNEMENT SPECIFIQUE DE LA RADIOPHARMACIE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | Items et références | A remplir par l’établissement | A remplir par l’établissement |
| 1. ORGANISATION GENERAL | | | |
| 1.1 | Horaires | Heures d’ouvertures de la radiopharmacie : |  |
| 1.2 | Responsabilités | * Responsable de l’activité nucléaire : * PCR : * PSRPM : |  |
| 1.3 | Activité | * Radionucléides autorisés : * Activités : diagnostic, thérapie, recherche impliquant la personne humaine, marquages cellulaires : * Nombre de préparations / reconstitution par la radiopharmacie / an : * Nombre de marquages cellulaires / an : |  |
| 1. PERSONNEL | | | |
| 2.1 | Radiopharmacien(s) | * Prénom, Nom : * Effectif en ETP : * Organisation du temps de présence du radiopharmacien : |  |
| 2.2 | Préparateurs en pharmacie | * Nombre et effectif en ETP : |  |
| 2.3 | MERM et autres catégories de personnel spécialisé | Qualification, nombre et effectif en ETP : |  |
| 2.4 | Formation | Expliciter les modalités de formation initiale et continue : |  |
| 1. LOCAUX ET EQUIPEMENTS | | | |
| 3.1 | Description générale : | * Préciser la situation des locaux de médecine nucléaire et de radiopharmacie : * Préciser les modalités d’accès et de limitation d’accès : * Décrire les différents pièces et zones dédiées à : livraison, détention, préparation, reconstitution et contrôle des MRP, entreposage des déchets solides et effluents, vestiaires, ainsi que, le cas échéant, marquage cellulaire : |  |
| 3.2 | Flux | Expliciter les schémas des flux : preparations, matériels, déchets et personnel : |  |
| 3.3 | ZAC | Décrire succinctement le traitement d’air (certaines données peuvent être reportées sur le plan).  Préciser notamment s’il est dédié, l’absence de recyclage de l’air, les gradients de pression entre les différentes zones, la classe d’air de chaque zone, le taux de renouvellement horaire, et la localisation des dispositifs de contrôle de différentiels de pression.  Préciser si les portes des sas (tous les sas) sont asservies : |  |
| 3.4 | Equipements | * Préciser les équipements de préparation et de contrôle * Préciser les caractéristiques des enceintes radioprotégées : ventilation, classe particulaire, alarmes |  |
| 3.4 | Contrôles environnementaux | Décrire le type de contrôles environnementaux réalisés dans la ZAC en précisant leur fréquence ou joindre le plan de contrôle correspondant : |  |
| 3.5 | Qualification et maintenance | Décrire les modalités de qualification et de maintenance de la (ou des) ZAC et des équipements ou joindre les plans de qualification ou les procédures correspondantes : |  |
| 3.6 | Qualité des surfaces | * Décrire les sols, murs et plafonds des zones de préparation et de contrôle : |  |
| 3.7 | Entretien | * Préciser les modalités prévues pour l’entretien (fréquence, qui est en charge du nettoyage) : * Préciser les modalités de formation des agents en charge de l’entretien |  |
| 1. SYSTEMES D’INFORMATION | | | |
| 4.1 |  | Préciser les logiciels spécifiques à la radiopharmacie et leurs interfaçages : |  |
| 1. ORGANISATION | | | |
| 5.1 | Radioprotection | Préciser les modalités de surveillance dosimétrique et médicale : |  |
| 5.2 | Continuité | Préciser les modalités d’organisation de la continuité pharmaceutique : |  |
| 5.3 | Assurance qualité | * Préciser les modalités d’organisation de la démarche qualité (responsabilités, CREX le cas échéant …) * Cartographie des risques * Modalités de gestion des non conformités et EI : |  |