

LES MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

Monopole pharmaceutique

Médicaments radiopharmaceutiques

- Depuis 1992, les médicaments radiopharmaceutiques font partie du monopole pharmaceutique / Directive communautaire de 1989
- Ils sont inscrits sur la liste I des substances vénéneuses et réservé à l'usage hospitalier

Rappel

- La Pharmacie à usage intérieur ou PUI est née de l'officine de ville .
- N'oublions donc pas les missions fondamentales du pharmacien.

Rappel : Art. R. 4235-48 CSP

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2. La préparation éventuelle des doses à administrer
- 3. La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

ACTIVITES

En Bref : Article **L** 5126-5 / PUI

Les PUI ont pour missions

- D'assurer ,dans le respect des règles qui régissent le **fonctionnement de l'établissement**, la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, **la préparation**, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation **des médicaments**, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#) (*def du monopole*), des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à [l'article L. 5121-1-1](#), et d'en assurer la qualité ;

RAPPEL : Art **R** 5126-8 CSP / PUI

- Les pharmacies à usage intérieur disposent de **locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements** et d'un système d'information afin d'assurer l'ensemble des **missions suivantes** :
- 1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- 2° **La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques** ;
- 3° La division des produits officinaux.

RAPPEL : Art **R** 5126-9 CSP / PUI

- Sous réserve de disposer des **moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires**, Elles peuvent être autorisées également à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :
 - La préparation de médicaments radiopharmaceutiques qui n'est pas autorisée en officines de pharmacie (cf. article L. 5125-1-1 du CSP) ;

Rappel : elle est réservée à l'usage hospitalier et réalisée au sein de la PUI

BONNES PRATIQUES APPLICABLES

BPPhH

&

BPP

RAPPEL : BPPhH / PUI

- Les PUI fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il s'agit de l'arrêté du **22 juin 2001** publié dans le BOMS n° 2001-BOS 2 bis....

RAPPEL : BPP / Officine & PUI

- Les PUI fonctionnent également conformément aux bonnes pratiques de préparation dont les principes sont pris par décision de l' ANSM (ex AFSSaPS)

Il s'agit de la Décision du **5 novembre 2007**
publiée au JO du 21/11/2007

Relative aux locaux , équipements et personnel

BPP / Officine et PUI

- Le guide de Bonnes Pratiques de Préparation concerne les **préparations hospitalières** et officinales réalisées en **petites séries et destinées à un ou plusieurs malades** en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à AMM.
- Le seuil maximal de production des préparations réalisées en petites séries, dans les conditions du présent guide, est fixé à **300 unités galéniques par lot**.

Extrait des BPP

Chapitre 9

- Les dispositions énoncées dans tous les chapitres s'appliquent à **la préparation des médicaments radiopharmaceutiques**, sous réserve des dispositions spécifiques prévues par le présent chapitre 9.

RAPPELS DE SEMANTIQUE / BPP

- Acte de préparation : Terme désignant toutes les opérations de préparation et de conditionnement (y compris étiquetage et réétiquetage).... Cad...

La manipulation et marquage radioactif de trousse avec un radionucléide élué de générateurs ou avec des précurseurs radioactifs, dans un hôpital.

- Conditionnement : Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini (une préparation terminée).

RAPPELS DE SEMANTIQUE / BPP

- Reconstitution : La reconstitution des spécialités pharmaceutiques est une opération de **mélange simple** notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat.. **avec un solvant** pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit

SUITE / BPP

- Reconstitution
- La reconstitution peut être effectuée dans des unités de soins selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),

SUITE / BPP

- Toutefois, selon les circonstances et en **considérant le risque inhérent à la reconstitution du médicament**, elle peut être réalisée au sein d'une PUI.
- Dès lors qu'elle est réalisée dans une PUI, sa réalisation doit suivre les bonnes pratiques afin de conserver l'unicité des procédures.

SUITE / BPP

- En cas de dilution ou de mélange après reconstitution non prévus par le RCP, cette opération de dilution ou de mélange constitue une préparation devant répondre aux dispositions du présent guide.

RAPPELS DE SEMANTIQUE

- Mise sous forme appropriée / patient ...pas de définition dans les BPP
 - Cette opération consiste exclusivement à manipuler les médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi
- = préparation des doses à administrer**
- = conditionnement en seringue le plus souvent en médecine nucléaire**

SUITE / BPP

Préparation

- La préparation est effectuée conformément aux recommandations existantes du fabricant **et** selon les procédures écrites et validées par le radiopharmacien.

Contrôle

- Les contrôles de qualité sont réalisés, autant que possible, par une personne différente de celle qui a préparé le médicament radiopharmaceutique. Ils permettent de vérifier la conformité aux conditions de préparation

BPP

Libération

- La libération de la préparation radiopharmaceutique est effectuée par le radiopharmacien ou par les personnes qu'il aura nommément habilitées à l'effectuer, au vu des données enregistrées dans le dossier de lot de la préparation

DEPART !!

Pharmacies à usage intérieur

LOI n° 92-1279 du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie
et au médicament (JO 11 décembre 1992)

Modifiée dernièrement par

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 - JORF du
16 décembre 2016 (relative aux PUI)

PUI

Article L 5126-3 CSP (ex L 5126-5 CSP)

- I. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par **un pharmacien**. Celui-ci est responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique.
- II. - Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur **exercent personnellement leur profession**.

Article L5126-3 CSP (ex L 5126-5) (suite)

- Ils **peuvent se faire aider** par des personnes autorisées **au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie** *ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés/attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences*, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.

Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

.

Article L5126-3 CSP (ex L 5126-5) (suite)

- Ils **peuvent se faire aider** *par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que* par d'autres **catégories de personnels spécialisés** qui sont affectés/attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.

Les Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale ?

- Ces personnes sont placées sous **l'autorité technique** du **pharmacien chargé de la gérance**.

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

ACTIVITES

RAPPEL : Art **R** 5126-9 CSP / PUI

- Sous réserve de disposer des **moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires**, Elles peuvent être autorisées également à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :
 - La préparation de médicaments radiopharmaceutiques

qui n'est pas autorisée en officines de pharmacie (cf. article L. 5125-1-1 du CSP) ;

Rappel : elle est réservée à l'usage hospitalier et réalisée au sein de la PUI

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

RADIOPHARMACIE

RADIOPHARMACIE

- Il s'agit des locaux de la pharmacie à usage intérieur, implantés dans un service de médecine nucléaire, affectés à la **préparation** et au **contrôle** des médicaments radiopharmaceutiques, tels que définis à l'article L. 5121-1 du CSP

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

PERSONNEL
GENERALITES

RAPPEL : PERSONNEL

- Le personnel des établissements publics de santé comprend
 - **Les praticiens hospitaliers**
 - **les personnels enseignants et hospitaliers** mentionnés à l'article [L. 952-21 du code de l'éducation](#)
 - Et **les agents** relevant de la [loi n° 86-33 du 9 janvier 1986](#) portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière mod

LE PHARMACIEN

LA RESPONSABILITE « TECHNIQUE »

Bonnes Pratiques de Préparation

Décision du 5 novembre 2007 publiée au JO du 21/11/2007

PHARMACIEN / PUI

3- Responsabilité « technique »:

- Le pharmacien a le pouvoir de décision sur l'exécution de la préparation quelle qu'elle soit en fonction des critères de faisabilité définis au chapitre 3.1.2.1

Le terme « pharmacien » utilisé dans ce guide fait référence (..) au pharmacien assurant la gérance de la PUI ainsi qu'au(x) pharmacien(s) qui en ont reçu et accepté délégation pour certaines activités désignées

La responsabilité « technique »

- Une préparation **n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur** (notamment au regard de certaines décisions d'interdictions de préparations).
- Une préparation n'est entreprise **que si la pharmacie possède les moyens (matériels et humains) appropriés spécifiques** pour la réaliser et la contrôler.
- **La préparation est menée sous la responsabilité du pharmacien** par des personnes compétentes et qualifiées au sens du CSP, dont les pharmaciens et les préparateurs **(et...???)** en pharmacie quels que soient leurs statuts, et suivant une formation continue conformément aux textes en vigueur.

La responsabilité « technique »

- Le pharmacien a la **responsabilité de décision de réalisation des préparations.**
- *Il en apprécie la faisabilité (cf. chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1. du présent guide).*
- *Il refuse **une préparation** s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse. S'il n'est pas en mesure de la réaliser, il le notifie au prescripteur et propose, si possible, une alternative*

La responsabilité « technique »

- *Cette faisabilité est estimée en considérant pour chaque préparation :*
- *- l'intérêt pharmaco-thérapeutique ;*
- *- le bon usage de la préparation en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement thérapeutique, de meilleure acceptabilité, d'observance renforcée, de diminution des risques, de traçabilité de la prise ;*
-

La responsabilité technique

- *Cette faisabilité est estimée en considérant pour chaque préparation :*
 - - *le risque sanitaire vis-à-vis du patient ;*
 - - *la galénique et le contrôle en termes de réalisation technique (formulation, personnel, matériels, locaux)*
 - - *les textes en vigueur (interdictions, restrictions, substances vénéneuses,*
- *disponibilité de spécialités pharmaceutiques adaptées).*

La responsabilité technique

- **Cette évaluation de faisabilité** réalisée conformément à une procédure écrite, fait l'objet **d'un compte-rendu** qui met notamment en évidence les points critiques éventuels de la réalisation de la préparation. Elle **permet au pharmacien de justifier** la décision de réalisation ou de non-réalisation de la préparation.

RADIOPHARMACIE

PERSONNEL

PRATICIENS : PHARMACIENS

Rappel :BPP

9.1 Principes

- Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur **et** ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir **la responsabilité technique** de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Pharmacie et radiopharmacie = Radiopharmacien

- Pharmacien assurant au sein d'une pharmacie à usage intérieur l'**approvisionnement**, la **détention**, la **gestion**, la **préparation** et le **contrôle** des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, troussees et précurseurs, ainsi que leur **dispensation** (analyse pharmaceutique des prescriptions, préparation éventuelle des doses et mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments).
- et répondant aux conditions de **qualification** et de **formation** prévues par l'arrêté du 1/12/2003 (JO 30/01/2014) *relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (DESC de radiopharmacie et radiobiologie)*.

RADIOPHARMACIE

PERSONNEL

AGENTS / Catégories A & B

RAPPEL / BPP

9.2.Personnel

- Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés sont placés **sous l'autorité technique du radiopharmacien**
- **Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie**

RAPPEL : BPP

- L'accès aux locaux est limité aux personnes **autorisées par le radiopharmacien** et par la personne physique en charge de l'activité nucléaire autorisée, **en accord avec le chef de service de la pharmacie.**

RADIOPHARMACIE

PERSONNEL

AGENTS / Catégorie B

Les préparateurs

Article **L** 5126-3

Modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016

- Les pharmaciens **peuvent se faire aider** *par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie (Préparateurs en pharmacie hospitalière) ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre (cas des Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale ou MERM)*

Ces personnes sont placées sous **l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.**

Préparateurs hospitaliers

- Article L4241-13 CSP
- Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du **diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière** défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à [l'article L. 4241-5.](#)

Préparateurs hospitaliers

- Article L4241-13 (suite)
- Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont **autorisés à seconder** le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne **la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation** des médicaments, produits et objets mentionnés à **[l'article L. 4211-1](#)** ainsi que des **dispositifs médicaux stériles**.
- Ils exercent leurs fonctions **sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien**.

FORMATION

- Arrêté du 16 avril 2014 modifiant l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la **formation** conduisant **au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière** JORF n° 0095 du 23 avril 2014

FORMATION

DETAILS DE LA FORMATION

- 7 UC et notamment l' UC 5
 - UC 5 stage de 2 semaines

UC 5

- Compétence : **organiser, conduire et mettre en oeuvre les procédés de préparation de médicaments radiopharmaceutiques**
- La période pratique se déroule au sein de la radiopharmacie de la PUI ou dans un lieu où l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques est autorisée.
- Durée : **2 semaines.**
- **Evaluation de la période pratique** par un **radiopharmacien** : à partir des observations de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques et d'une mise en situation de la réalisation d'une préparation.

RADIOPHARMACIE

PERSONNEL

AGENTS / Catégorie A

RAPPEL : Article L5126-3

Modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016

- Les pharmaciens **peuvent se faire aider** *par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que* **par d'autres catégories de personnels spécialisés** qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre.

cas des Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale

Ces personnes sont placées **sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.**

LES MERM DANS LES PUI

Pourquoi ? Comment ? Qui sont-ils ?

Evolution des activités du MERM

- 1967 /Création du DE de MERM
- Décret du 19 novembre 1997 listes des actes professionnels des MERM / Après avis de l' Académie nationale de médecine dont
 - Imagerie médicale : **mise sous une forme appropriée à leur administration de substances** nécessaires à l'obtention d'une image
- l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Evolution des activités du MERM / 2005

Article R4351-2

[Décret 2005-840 du 20/07/2005 - JORF 26/07/ 2005](#)

Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants dont :

- **1° Dans le domaine de l'imagerie médicale :**
 - b) Mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

Evolution des activités du MERM / 2012

- Arrêté du 14 juin 2012 relatif au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale (BOMS 2012/06)
- Intervention du CE : le Conseil d'Etat refuse en 2012 de faire figurer la préparation des MRP dans les référentiels d'activités, de compétences et de formation des MERM puisque cette activité ne figure pas dans le décret d'actes des MERM de 2005

Evolution des activités du MERM / 2013

- Arrêté du 3 mai 2013 (JO 8 mai 2013)
modifiant l'arrêté du 14 juin 2012
remplacement , entre autres modifications
du mot « préparation » par « mise sous une
forme appropriée »

Evolution des activités du MERM / 2016

- Article 208 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé = l'article L.4351-1 du CSP (relatif au champ de compétence des MERM)a été modifié par la loi du 26 janvier 2016

***Pour moderniser le Système de santé ou ...
palier la pénurie des radiologues .En quoi la
radiopharmacie est-elle concernée ? Car il y a
assez de Prép HospA moins qu'il s'agisse de
régulariser un état de fait !!***

Extrait d'une présentation faite le 7 octobre 2013

D'après une enquête menée par le SNRPH en 2010:

- Sur 98 services de médecine nucléaire (71% public, 8% privé, 14% CLCC, 8% PSPH, 1% centre de recherche):
- 72 radiopharmacies avec 1 seul radiopharmacien,
- 26 avec au moins 2 radiopharmaciens,
- **68% que des MER**
- 14% que des PPH
- 18% MER + PPH

Article L.4351-1 du CSP

loi du 26 janvier 2016

- *« Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne, non médecin, qui exécute, **sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin**, des actes professionnels d'électroradiologie médicale ».*

Article L.4351-1 du CSP

loi du 26 janvier 2016

- « Le manipulateur d'électroradiologie médicale **peut également**, dans le cadre prévu à l'article L. 5126-3 et **sous l'autorité technique d'un** pharmacien, **aider à réaliser les actes définis** par décret en Conseil d'Etat, pris **après avis** de l'Académie nationale de pharmacie. »

Entrée en vigueur 1 juillet 2017

MERM

DECRET 2016-1672 du 5 décembre 2016
Décret de « compétences » codifié / CSP

Evolution des activités du MERM

- Décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 /la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé :
- Le MERM intervient dans les domaines de l'imagerie médicale, de la médecine nucléaire, de la radiothérapie et des explorations fonctionnelles, sur prescription médicale et **sous la responsabilité d'un médecin de la spécialité concernée**

Ref Article R4351-1 CSP

DECRET 2016

Autonomie accrue des MERM

- Analyse des compétences : 3 situations
 - Actes sans la présence du radiologue ou du **médecin de la spécialité concernée** mais sous sa responsabilité et non plus en sa présence
 - Actes réalisés seulement si un radiologue ou un **médecin de la spécialité concernée** peut intervenir
 - Actes réalisés pour assister le radiologue ou un **médecin de la spécialité concernée** dans ses actes médicaux

Article R 4351-2 du CSP

Décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016

« Dans le cadre des actes et activités prévus aux articles [R. 4351-2-1 à R. 4351-2-3](#) qu'il réalise, le manipulateur d'électroradiologie médicale est **habilité** à accomplir, **sous la responsabilité du médecin (de la spécialité concernée parmi les 4 concernées)** mentionné à l'article R. 4351-1, les activités suivantes :

- (...) 9° **Reconstitution (20%) et mise sous forme appropriée à leur administration (70%)** des médicaments nécessaires à la réalisation de l'examen ou du traitement, en dehors des situations prévues à l'article [R. 4351-2-4](#) (*activités au sein des PUI*) »

Reconstitution et mise sous forme appropriée à leur administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'examen ou du traitement

D'après le décret, si nous prenons le cas de la médecine nucléaire

- Responsabilité du médecin de médecine nucléaire : Sa compétence est explicite

Questions :

- *Reconnaissance de droit ?*
- *Ou*
- *Reconnaissance de fait ?*

Autre domaine d'activités

- [L'article R.4351-2-4 du CSP](#) (*Décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016*) donne compétence au manipulateur d'électroradiologie médicale pour réaliser certains actes au sein d'une **pharmacie à usage intérieur** et ce sous « *l'autorité technique d'**un** pharmacien* »

Article R4351-2-4

Décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016

- Lorsqu'il exerce **dans le cadre d'une pharmacie à usage intérieur**, le manipulateur d'électroradiologie médicale est **habilité**, sous **l'autorité technique d'un pharmacien, à aider** à réaliser :
 - 1° Les activités définies au 5° de l'article [R. 5126-9](#) cad **La préparation des médicaments radiopharmaceutiques** ;
 - 2° La reconstitution des médicaments radiopharmaceutiques ;
 - 3° La mise sous forme appropriée à leur utilisation des médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi.

Commentaires/Questions

Responsabilités :

Responsabilité technique du pharmacien gérant / PUI /
Toutes les activités

- Si préparations radiopharmaceutiques :
Responsabilité technique du radiopharmacien sur
délégation écrite du pharmacien gérant de la PUI/
BPP
- Responsabilité technique au sens des **BPP** / Moyens
humains et matériels

Commentaires /Questions

- Le décret de décembre 2016 semble avoir été écrit en tenant compte de la délégation « obligatoire » :

Gérant PUI → Radiopharmacien

- Responsabilité technique réelle :
Radiopharmacien / Réponses dans les BPP

« Un » pharmacien = Radiopharmacien

Commentaires/Questions

- La loi précise que « les **personnels spécialisés** sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences » .. Ils sont **« habilités »** à effectuer certains actes ...

Mais quelles sont leurs compétences ?

Commentaires / Questions

- Il s'agit donc d'une compétence partagée avec les préparateurs en pharmacie hospitalière.
- Comparons alors les deux formations :

INCOMPARABLE

- Celle des PH comprend une formation sur la préparation de médicaments radiopharmaceutiques (Ref 2014)
- Celle des MERM n'en prévoit pas (Ref 2012)

Types de stages de la formation actuelle des MERM

- 1 – Stage de soins en unité clinique : 3 semaines
- 2 – Stage d'imagerie de projection : 6 semaines
- 3 - Stage de scanographie: 6 semaines
- 4 - Stage d'imagerie par résonance magnétique: 6 semaines
- 5 - Stage d'imagerie vasculaire et interventionnelle : 3 semaines
- 6 – Stage de radiothérapie: 6 semaines
- **7 – Stage de médecine nucléaire : 6 semaines**

Qu'y font-ils ?

- De la reconstitution ?
- de la mise sous forme appropriée ?
- De l'administration
- de médicaments radiopharmaceutiques ?

Types de stages de la formation actuelle des MERM (suite)

- 8 – Stage d'explorations électrophysiologiques ou d'échographie : 3 semaines
- **Un stage optionnel, dont la durée est déterminée dans le cadre du projet pédagogique avec un minimum de 3 semaines, est programmé au cours du semestre 6. Le choix du type de stage est laissé à l'étudiant en fonction de son projet professionnel en accord avec l'équipe pédagogique**
- **Quel type de stage est actuellement choisi ?**
- **Pourquoi ne pas « exiger » un stage en radiopharmacie pour un MERM affecté à la radiopharmacie ?**

Commentaires / Questions

- Depuis plus de trente ans, le législateur n'a cessé d'affirmer le caractère pharmaceutique et spécialisé de l'activité de radiopharmacie.

Réponses potentielles
dans le **Décret n° 2017-1260 du 9 août 2017**

**Décret n° 2017-1260 du 9 août 2017 portant
statut particulier du corps des manipulateurs
d'électroradiologie médicale de la fonction
publique hospitalière**

- Création du corps des manipulateurs
d'électroradiologie médicale de la **catégorie A**
de la fonction publique hospitalière

Réponses potentielles
dans le **Décret n° 2017-1260 du 9 août 2017**

- **Article 3**
- Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent les activités de leur profession conformément aux dispositions de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique et accomplissent les actes professionnels mentionnés aux articles R. 4351-1 à R. 4351-6 du même code.

Réponses potentielles

dans le **Décret n° 2017-1260 du 9 août 2017**

- **Article 4**
- Les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont recrutés par la voie d'un concours sur titres,
- **Article 7**
- Les candidats reçus au concours prévu à l'article 4 sont nommés fonctionnaires stagiaires par l'autorité investie du pouvoir de nomination et accomplissent **un stage d'une durée d'une année.**
- A l'issue du stage, les stagiaires dont les services ont donné satisfaction sont titularisés.

Commentaires/Questions

MERM en Radiopharmacie

2 axes co-existent potentiellement pour former les MERM à la radiopharmacie

- Exiger le stage optionnel du référentiel de formation de 2012 en radiopharmacie
- suite décret d'août 2017, pourquoi ne pas exiger que le stage d'un an se fasse en radiopharmacie ?

Commentaires/Questions

Suite à la parution du décret d'août 2017 :

- PPH en Catégorie B
- MERM en Catégorie A

Commentaires /Questions

Décret Du 5 décembre 2016

- Son contenu est identique à celui du projet transmis au Haut Conseil des professions paramédicales (HCPP) en septembre 2016
- Qu'ont fait les trois instances qui devaient le valider avant son examen par le Conseil d'État à savoir le HCPP, l'Académie nationale de médecine et l'Académie nationale de pharmacie / aux modifications et nouveautés qu'il introduit dans la liste des actes professionnels réalisés par les manip.

Commentaires /Questions

Décret du 5 décembre 2016

- Le HCPP ... avis favorable du 22 septembre
- L' Académie de médecine ...avis favorable du 20 septembre
- L' Académie de pharmacie ...pas de traces ... une réunion du 26 septembrequelles conclusions / décret ????
- Conséquences : décret adopté tel quel ...
- **Pourquoi demander des avis ??? L'Académie la plus concernée était a priori défavorable !!!**

COHABITATION

Actuellement en vigueur
.... en 2017

Lois et Règlements codifiés

- loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (champ de compétence pharmaceutique des MERM) **Application 1 juillet 2017**
- DECRET 2016-1672 du 5 décembre 2016 (JO du 6 décembre 2016) décret compétence MERM / actes) **Application 7 décembre 2016**

Bonnes Pratiques

- BPPH Arrêté du 22 juin **2001** publié dans le BOMES n° 2001-BOS 2 bis....
- BPP Décision du 5 novembre **2007** publiée au JO du 21/11/2007

Formation des « aides pharmaceutiques »

- Arrêté du 16 avril **2014** modifiant l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la **formation** conduisant **au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière** JORF n° 0095 du 23 avril 2014
- **Référentiel de formation des MERM de 2012(2013)**
- Décret n° 2017-1260 du 9 août **2017** portant statut particulier du corps des manipulateurs d'électroradiologie médicale de la fonction publique hospitalière

Demain

- Textes à surveiller ...
- Mais être entendu
.....ne signifie pas être écouté

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Bibliographie

- Centre de documentation de l' AP-HP - PUI
Septembre 2014
- BPP / Décision du 5 novembre 2007 publiée
au JO du 21/11/2007
- Légifrance (site consulté en septembre 2017)
- ONISEP / Formation des paramédicaux