

Accu... > Pharminl... > Partage d'expérie... > Sécurisation et organisation de l'activité de radiopha...



## Sécurisation et organisation de l'activité de radiopharmacie

Organisation

15/12/2022

# Radiopharmacie : l'Anap publie des outils pour s'évaluer et sécuriser son activité

L'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap) a publié en juin des fiches pratiques et un outil d'autodiagnostic destinés à évaluer, sécuriser et organiser l'activité de radiopharmacie. Ces productions, conçues avec des acteurs de référence, viennent enrichir l'offre globale d'accompagnement des pharmacies à usage intérieur (PUI).

Dans le champ de la radiopharmacie, l'Anap travaille notamment en partenariat avec la Société française de radiopharmacie (Sofra) et le Syndicat national des radiopharmaciens (SNRPH). Ces derniers ont identifié la nécessité d'accompagner les professionnels sur l'activité de radiopharmacie, dans un contexte d'évolution réglementaire.

## Une forte évolution réglementaire

Avec les décrets parus fin décembre 2021, le législateur a fait entrer l'activité de médecine nucléaire dans son ensemble, dans le groupe des activités soumises à autorisation. Ces activités font l'objet d'une gradation à deux niveaux et entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

L'ouverture des radiopharmacies est par ailleurs soumise à une double autorisation : celle de l'Agence régionale de santé (ARS) pour la préparation des médicaments et des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants après avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (section H ou E). Et celle de l'Agence de sûreté nucléaire (ASN) pour l'organisation de leur détention. « *Les radiopharmacies sont soumises à de nombreuses contraintes réglementaires liées à la radioprotection, à la sécurisation du*

## Un accompagnement à mettre en place

Ces évolutions rendent le suivi et la valorisation de l'activité de radiopharmacie complexes. L'Anap et ses partenaires ont donc souhaité mettre à disposition des PUI des outils et des références pour l'optimisation de leurs organisations. « *Nous avons mis en place un groupe de travail composé de radiopharmaciens, d'internes, de cadres, des représentants de la Sofra et du SNRPH* », explique Hélène Eychenié. À l'issue de quatre mois de travail, onze fiches pratiques ont été publiées ainsi qu'un outil d'autodiagnostic.

Les fiches pratiques abordent cinq thématiques en lien avec des problématiques identifiées :

la gouvernance : organiser la radiopharmacie pour renforcer le lien avec le reste de la PUI ; piloter la radiopharmacie à l'aide d'indicateurs ; valoriser l'activité de radiopharmacie et renforcer les liens avec les partenaires et l'institution ;

l'organisation interne : organiser un approvisionnement efficace ; mettre en place une démarche qualité et gestion des risques ; organiser et optimiser les activités et le circuit des produits de santé et consommables ;

le management et les ressources humaines : gérer les ressources humaines ; organiser la synchronisation des temps médicaux et non-médicaux et la coordination avec la médecine nucléaire ;

le support : concevoir, qualifier et maintenir les locaux ; mettre en place et maintenir un système d'information performant ;

l'équipement : gérer les ressources humaines et matérielles en adéquation avec l'activité.

L'autodiagnostic permet quant à lui d'objectiver les points critiques liés à l'organisation du circuit des produits de santé en impliquant l'ensemble des acteurs. Cet outil définit les priorités en termes de gouvernance, de qualité, de gestion des risques, de sécurisation et de radioprotection. « *Nous conseillons de réaliser cette auto-évaluation en impliquant tous les acteurs en lien avec le circuit des produits de santé radiopharmaceutiques, explique Hélène Eychenié. Cet autodiagnostic permet d'objectiver le niveau de sécurisation, d'établir une cartographie des risques, d'identifier des axes prioritaires d'amélioration et d'engager un plan d'action.* »