

#### RÉUNION DU 24 JUIN 2011

##### **1. Introduction :**

L'élaboration du référentiel de formation au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale, qui fait suite à celle du référentiel d'activités et de compétences, pose la question de déterminer si ce professionnel doit être formé aux méthodes de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Le contenu de la formation doit, en effet, être en cohérence avec celui des compétences reconnues.

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques, qui ont le statut de médicaments (article L.5121-1-7° du CSP) est une activité autorisée de la pharmacie à Usage Intérieur (PUI) d'un établissement de santé (article R.5126-9.5° du CSP).

##### **2. Rappel du cadre juridique applicable aux manipulateurs d'électroradiologie médicale :**

Les dispositions relatives aux actes des manipulateurs d'électroradiologie médicale sont notamment contenues dans les articles L.4351-1 et R.4351-2 du Code de la santé publique.

En matière de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, l'habilitation qui leur est donnée est limitée à la mise sous une forme appropriée de produits prêts à l'emploi, au calcul de doses et à la reconstitution des médicaments radiopharmaceutiques, «sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement ».

En effet, en matière de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont autorisés :

- 1) A mettre sous une forme appropriée des produits prêts à l'emploi (environ 70 % de l'activité), par application du b) de l'article R .4351-2 du CSP.
- 2) A « reconstituer » un médicament radiopharmaceutique à partir d'un mélange de produits (environ 20 % de l'activité) par application combinée du b) « mise sous forme appropriée ») et du k) de l'article R.4351-2 (« calcul des doses de produits radioactifs »).

Ces dispositions ne mentionnent donc pas la préparation de médicaments pharmaceutiques.

##### **3. Préparation des médicaments radiopharmaceutiques :**

Les « préparations » au sens strict (soit 10 % environ de l'activité) consistent à effectuer un mélange compliqué avec des étapes successives de chauffage, de refroidissement, de filtration, de contrôle des différentes étapes ou à élaborer un médicament radiopharmaceutique à partir de précurseurs.

Celle-ci est pratiquée par les préparateurs en pharmacie hospitalière, sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (article L.4241-13 CSP).

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques a fait l'objet de bonnes pratiques, conformément à l'article L.5121-5 du CSP (cf. décision de l'AFSSAPS du 5 novembre 2007 parue au JO du 21 novembre 2007).

La préparation de médicaments dans une PUI ne peut se faire que sous l'autorité technique du pharmacien responsable de la pharmacie alors que les manipulateurs d'électroradiologie médicale réalisent les actes qu'ils sont habilités à accomplir, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement (article L. 4351-1 CSP).

Dans l'article L.5126-5, le législateur a ouvert la possibilité pour des personnels spécialisés autres que des préparateurs en pharmacie hospitalière d'aider les pharmaciens de PUI. Ces dispositions ne sont cependant pas suffisantes pour autoriser les manipulateurs d'électroradiologie médicale à aider à la préparation de médicaments radiopharmaceutiques.

Par conséquent, les dispositions relatives aux actes des manipulateurs d'électroradiologie médicale doivent être modifiées pour leur permettre de participer à la préparation de ces médicaments.

Pour mémoire, ces professionnels sont formés à la radioprotection en vertu de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la CFDT est favorable à la modification dans le Code de la santé publique *Quatrième partie : Professions de santé*, Livre III : Auxiliaires médicaux, Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical, Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, Section 1<sup>ère</sup> : Actes professionnels, Article R4351-2 **afin d'y ajouter I) Préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;** Proposition validée. Le texte sera soumis au HCPPM.

## RÉUNION DU 27 JUIN 2011

La réunion était relative à la date et aux conditions de mise en œuvre du référentiel de formation des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

La principale information annoncée la DGOS, porte sur le report à la rentrée de septembre 2012 du nouveau programme de formation des manipulateurs.

### **Exposé des motifs :**

Lors de l'examen par le MESR (enseignement supérieur) du futur référentiel de formation, ils ont formulé plusieurs remarques nécessitant des rectifications, voire des rajouts, notamment sur l'enseignement de la biologie cellulaire.

L'autre demande de l'enseignement supérieur porte sur l'évaluation des structures formatrices par une agence indépendante (AERES), ceci afin de vérifier si certains critères exigés par l'enseignement supérieur sont bien remplis et connaître ainsi les écoles ayant des lacunes organisationnelles (Reste à savoir si ce travail servira à les aider ou bien à les faire disparaître). Toutes les structures de formations vont devoir remplir une fiche de renseignement.

Après les retours d'expérience, parfois négatif, du conventionnement entre les IFSI(s) et les universités, la DGOS ne veut plus être confrontée aux mêmes problèmes avec les IFMER(s) et veut absolument que toutes les écoles aient signé la convention avec les universités avant la mise en place du nouveau cursus.

Les sections DTS, relevant du Ministère de l'éducation nationale, ne sont pas prêtes pour la rentrée 2011. Leurs responsables ont exprimé des craintes concernant les moyens pour appliquer le nouveau programme. Dans leur cas précis, c'est un lycée qui va conventionner avec l'université. Elles manifestent clairement la crainte que les rectorats leur refusent les moyens nécessaires pour fonctionner avec, parfois, un risque sur la survie de certaines sections DTS.