|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **RAPPORT DE STAGE DANS LE CADRE DE L’AGREMENT DE RADIOPHARMACIEN** | | | A logo for a company  Description automatically generated | |
|  | | |
| Nom et prénom du stagiaire: | | |
| Nom et prénom du maître(s) de stage : | | |
| AFCN numéro de l’agrément du maître(s) de stage : | | |
|  | | | **Département Santé & Environnement**  **Service Protection de la Santé** | |
|  | *à compléter par le stagiaire* | | | |
| objectif | explication | Localisation | Période | Maître de stage |
|  |  |  |  |  |
| Maitrise d’un environnement GMP et de radiopharmacie hospitalière : contrôle total du milieu, matériaux, procédures, équipement et personnel impliqué dans la préparation des produits (radio)pharmaceutiques ainsi que la conception et la mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité |  |  |  |  |
| Travail en milieu stérile, y compris :   * Techniques aseptiques * Monitoring de la qualité microbiologique des opérations et du personnel * Monitoring de la qualité microbiologique et des paramètres physiques du milieu |  |  |  |  |
| Sécurité des manipulations de la radioactivité :   * Suivi de la dosimétrie opérationnelle et dosimétrie individuelle du personnel * Monitoring d’irradiation externe et de contamination radioactive * Comportement en cas de contamination radioactive * Législations internationale et nationale et procédures locales * Enlèvement des déchets radioactifs |  |  |  |  |
| Documentation des procédures radiopharmaceutiques et traçabilité, y compris :   * Procédures opératoires standardisées * Spécifications des produits et de l’équipement * Contrôle de la qualité et enregistrement des résultats * Batchrecords |  |  |  |  |
| Connaissance de l’utilisation, entretien et étalonnage de l’appareillage de radiopharmacie, y compris   * Chambre d’ionisation : bruit de fond, précision, stabilité, répétabilité, linéarité, effets géométriques * Détecteurs de contamination * Détecteurs à scintillation (gamma) et détecteurs semi-conducteurs * Détecteurs appropriés pour les opérations de TLC, GC et HPLC (y compris les détecteurs de radioactivité) * Hottes à flux laminaire * Instruments de mesure de pH et d’isotonicité * Appareillage de HPLC * Compteurs de particules, échantillonneurs d'air actifs, testeurs d'endotoxines * Balances |  |  |  |  |
| Connaissance du système de commande et réception des produits radiopharmaceutiques, y compris :   * Commande des radiopharmaceutiques et produits connexes (kits de marquage, cassettes…) : fournisseurs, bons de commande, calendrier et horaire, pré-calibration et archivage * Réception des produits radiopharmaceutiques : procédure de réception, mesures de radioactivité, enlèvement des déchets et emballages, conservation et archivage * Organisation du transport de colis radioactifs |  |  |  |  |
| Préparations radiopharmaceutiques, y compris :   * Elution d’un générateur de 99Mo-99mTc : contrôle de qualité de l’éluat selon les instructions du fournisseur * Préparation des radiopharmaceutiques 99mTc avec trousses de marquage * Production des radionucléides en cyclotron * Préparation des radiopharmaceutiques pour TEP/ TEMP/ thérapie * Marquages des éléments du sang |  |  |  |  |
| Contrôle de qualité des produits radiopharmaceutiques, y compris :   * Pureté et ID radionucléidique : spectroscopie gamma et demi-vie * Pureté et ID radiochimique : TLC, HPLC * Qualité chimique et microbiologique: inspection visuelle, présence de solvants résiduels (GC), stérilité, niveau de présence d’endotoxines (test LAL) |  |  |  |  |
| 4 semaines au moins équivalent à un temps plein : préparations et contrôles de produits radiopharmaceutiques marqués avec un émetteur de positon (radiopharmaceutiques TEP) |  |  |  |  |
| 4 semaines au moins équivalent à un temps plein : préparations et contrôles de produits radiopharmaceutiques marqués avec un émetteur de rayonnements gamma (radiopharmaceutiques TEMP y compris radiopharmaceutiques 99mTc) et radiopharmaceutiques à usage thérapeutique |  |  |  |  |
| 2 semaines au moins équivalent à un temps plein : dans un service clinique de médecine nucléaire incluant l’observation du traitement des patients, l’opération des caméras, l’interprétation des images et des données quantitatives. |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Je, soussigné(e) *(nom du maître(s) de stage)* confirme que *(nom stagiaire)* a effectué les tâches énumérées ci-dessus dans le cadre d’un stage en vue de l’obtention de l’agrément de radiopharmacien.  Je confirme que ce stage a été effectué durant une année au moins dans un régime à temps plein au cours des 6 années précédant la demande d’agrément | |  |
| Date et signature | | |
| Stagiaire | Maître(s) de stage | |
|  |  | |