

# Réforme des autorisations

## Activité de médecine nucléaire

V. 08/03/2022

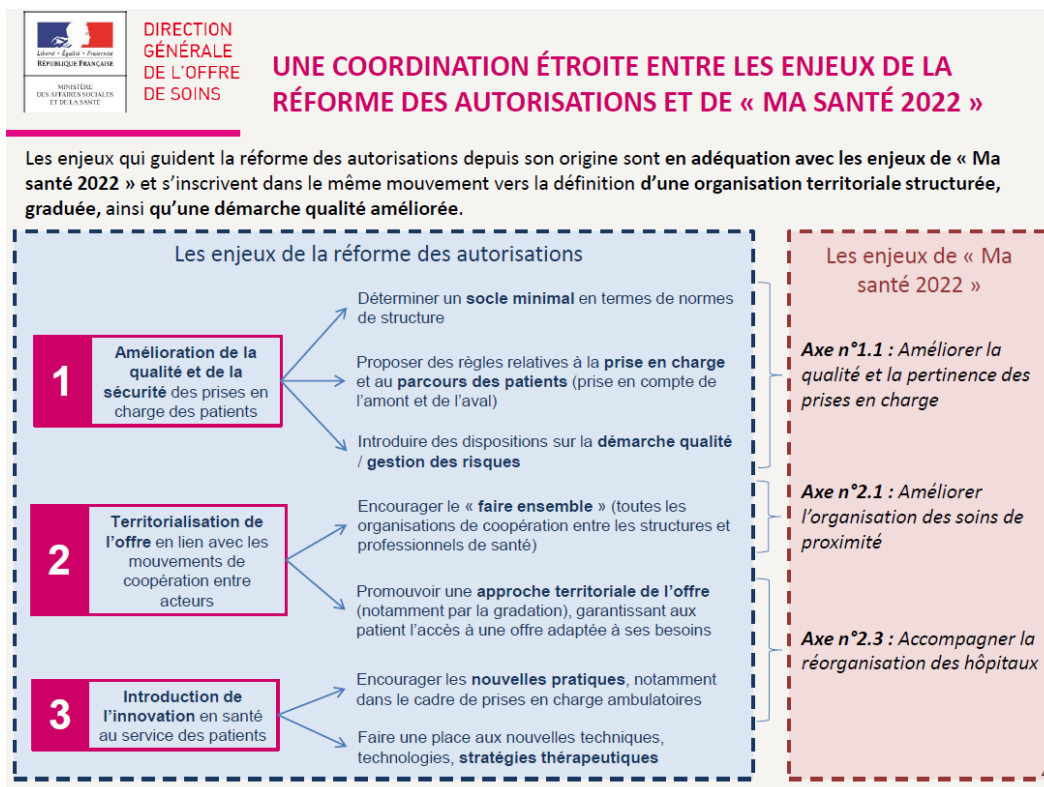
Ce document fait suite à la publication des décrets n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 et n° 2022-114 du 1<sup>er</sup> février 2022 relatif aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire. Il pourra être enrichi sur le fond, au fur et à mesure des interrogations concrètes qui pourront se poser au sein des GHU. Sur le plan opérationnel, la méthodologie définie, les outils retenus et le calendrier de mise en œuvre arrêté feront l'objet d'échanges ultérieurs avec l'ARS-IDF et les GHU.

Version initiale	04/01/2022
V. 2	08/03/2022

### LE CONTEXTE ET LES ENJEUX DE LA RÉFORME DES AUTORISATIONS

A compter du 1<sup>er</sup> juin 2023, la **médecine nucléaire devient une nouvelle activité de soins, soumise à autorisation.**

La création de cette activité s'inscrit dans le cadre général de la réforme des autorisations d'activités de soins. Cette réforme d'ampleur est l'une des mesures phares du programme « Ma santé 2022 ». L'enjeu principal est d'organiser l'offre de santé « dans une logique de gradation des soins entre proximité, soins spécialisés, soins de recours et de référence, organisés à des échelles territoriales nécessairement différentes et en s'appuyant sur des seuils d'activité quand cela est pertinent au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins ».



### LA DÉFINITION DE L'ACTIVITÉ DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

L'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation, dans un but diagnostique ou thérapeutique, d'un médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie.

## L'ORGANISATION D'UNE GRADATION DE L'OFFRE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

Le dispositif prévoit une gradation des autorisations de médecine nucléaire, selon **deux niveaux** :

1. La **mention A**, lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un procédé aseptique en système clos.
2. La **mention B**, lorsque l'activité comprend, en plus des actes compris dans la mention A :
  - a) Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert ;
  - b) Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
  - c) Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif ;
  - d) Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

## LES CONDITIONS TENANT AUX EQUIPEMENTS D'IMAGERIE

La première condition tient à la **présence d'équipements spécifiques sur le site géographique** auquel l'autorisation est délivrée

- Par principe, l'autorisation n'est délivrée que si le titulaire dispose **d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEP), éventuellement couplée à d'autre systèmes d'imagerie.**
- S'il ne dispose que de l'un de ces équipements, le titulaire a l'obligation d'établir une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à l'autre équipement. Par dérogation, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire (ce qui est le cas pour l'AP-HP, personne morale unique), il n'est pas requis de convention. Une organisation interne garantit l'accès des patients à l'autre équipement

La deuxième condition est une **condition de seuil : le nombre maximal des équipements pour un site autorisé en médecine nucléaire est plafonné à trois.** Ainsi, pour toute installation d'un nouvel équipement, ou changement d'un équipement, qui n'aurait pas pour effet le dépassement du plafond, le titulaire de l'autorisation n'a qu'une simple obligation d'information préalable de l'ARS, sur les caractéristiques de l'équipement.

Le directeur général de l'agence régionale de santé **peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au plafond, dans la limite de neuf équipements au total** si le volume des actes, la spécialisation de l'activité ou la situation territoriale le justifient. Dans tous les cas, l'acquisition de tout équipement supplémentaire doit conduire le site géographique à disposer d'au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEMP) et une caméra à tomographie par émission de positons (TEP).

## LES CONDITIONS TENANT AUX LOCAUX

<b>Pour toutes les mentions de médecine nucléaire : disposer d'une zone délimitée pour un certain nombre d'activités</b>	Préparation et reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques	<p>Sont effectuées au sein de la PUI autorisée à l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques (obligatoire pour la mention B)<sup>1</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· la préparation et la reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques ;</li> <li>· dans un local dédié, conformément aux résumés des caractéristiques des produits ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local de préparation et de reconstitution, les contrôles relatifs aux médicaments.</li> </ul> <p><i>NB : Pour les sites autorisées pour l'activité de médecine nucléaire mention A (sans PUI), la préparation et la reconstitution des médicaments doivent être faits au sein d'un local dédié, sous le contrôle d'un radiopharmacien.</i></p>
	Marquage cellulaire	Disposer d'un local dédié, le cas échéant, à l'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides
	Administration des médicaments	Disposer d'une salle dédiée à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques
	Suivi des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>· disposer d'une salle dédiée à l'attente des patients après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;</li> <li>· disposer d'une salle dédiée aux examens réalisés après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques</li> </ul>
	Gestion des déchets	<p>Disposer d'au moins un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs</p> <p>Disposer des équipements permettant la gestion de ces déchets et effluents</p>
	Equipements	Disposer d'un chariot d'urgence permettant la prise en charge des patients le nécessitant
<b>Condition spécifique à la mention A</b>	Prise en charge des patients	Disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.
<b>Conditions spécifiques à la mention B</b>	PUI	Disposer d'une PUI autorisée à l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. La préparation des médicaments radiopharmaceutiques est effectuée sous son contrôle.
	Secteur d'hospitalisation	Disposer d'un secteur d'hospitalisation, sur site ou par convention, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète. Les chambres, le cas échéant radioprotégées, sont reliées à des cuves de décroissance pour le recueil des effluents contaminés par des radionucléides.
	USI / réanimation	Disposer d'une unité de soins intensifs ou d'une unité de réanimation, sur site ou par convention, permettant la prise en charge du patient, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.

## LES CONDITIONS TENANT AUX PERSONNELS : COMPOSITION DE L'ÉQUIPE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE ET MISSIONS DU RADIOPHARMACIEN

### 1. La composition minimale de l'équipe de médecine nucléaire

#### Composition minimale de l'équipe de médecine nucléaire

<sup>1</sup> Pour mémoire, les spécificités inhérentes à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques seront instruites par l'ARS dans le cadre des autorisations de PUI (activité à risque de préparation de médicaments radiopharmaceutiques).

	Mention A	Mention B
<b>Médecin spécialiste en médecine nucléaire</b>	Au moins 1 présent sur le site au cours de la prise en charge des patients	Au moins 1 présent sur le site au cours de la prise en charge des patients
<b>Manipulateur d'électroradiologie médicale</b>	Au moins 1 présent sur le site au cours de la prise en charge des patients	Au moins 1 présent sur le site au cours de la prise en charge des patients
<b>Médecin habilité aux épreuves d'effort</b>	Au moins 1 présent sur site pendant les épreuves d'effort	Au moins 1 présent sur site pendant les épreuves d'effort
<b>Physicien médical</b>	Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical	Au moins 1 présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité
<b>Radiopharmacien</b>	Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un radiopharmacien régulièrement inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens (hors personnels militaires)	Au moins 1 présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité

## 2. Les missions du radiopharmacien

Le concours du radiopharmacien a pour objet de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques et comprend notamment la réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ainsi que l'approvisionnement en médicaments, produits et objets relevant du monopôle pharmaceutique (article [L. 1333-19](#) du code de la santé publique).

Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du processus qualité dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

### LES CONDITIONS TENANT A LA PRÉVENTION DES RISQUES

Le titulaire de l'autorisation d'activité de médecine nucléaire doit respecter les dispositions des [articles L. 1333-1 et suivant du code de la santé publique](#), relatifs à la **prévention des risques liés aux rayonnements ionisants**. Notamment, le titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire est soumis à **l'obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Par ailleurs, les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une **formation initiale et continue adaptée en radiopharmacie et en radioprotection** des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

Enfin, **les équipements d'imagerie autorisés doivent être connectés à un système d'archivage et de partage des images ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses**. Le compte rendu remis au patient précise les données dosimétriques le concernant.

### LES DISPOSITIONS TRANSITOIRES

**Les dispositions de ces décrets entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023** et seront prises en compte au sein des schémas régionaux de santé au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2023.

Le sort des autorisations délivrées avant le 1<sup>er</sup> juin 2023 est le suivant. Les titulaires d'autorisations d'exploitation des caméras à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, des tomographes à émissions,

des caméras à positons et d'autorisations de traitement du cancer pour la pratique d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées devront formuler une **demande de nouvelle autorisation** de médecine nucléaire. La demande sera déposée selon un formalisme qui sera précisé par arrêté, dans la période de dépôt suivant la publication du PRS.

**L'exploitation des autorisations en cours se poursuit jusqu'à ce que les nouvelles décisions d'autorisation soient délivrées par l'ARS.**

Les titulaires d'autorisations de caméras à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, des tomographes à émissions, des caméras à positons qui dépassent le seuil d'équipements fixé par arrêté et qui ne disposent pas d'au moins une caméra à TEMP et une caméra à TEP pourront déposer une demande d'autorisation d'activité de médecine nucléaire lors de la même période de dépôt suivant la publication du PRS. Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de la nouvelle autorisation viendra permettre le respect de cette condition.

## RÉFÉRENCES UTILES

Le cadre juridique applicable aux autorisations d'activité de médecine nucléaire est le suivant :

- conditions d'implantations : décret n° [2021-1930](#) du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;
- conditions techniques de fonctionnement : décret n° [2022-114](#) du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire
- seuils d'équipements autorisés par site géographique : [arrêté du 1er février 2022](#) fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique
- dossier de demande d'autorisation à déposer à l'ARS pour la délivrance des nouvelles autorisations : non publié ;
- ANSM, Bonnes pratiques de préparation de médicaments radiopharmaceutiques : en cours de révision ;
- ASN, décision relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo (guide de l'ASN n° 32) : *la DPQAM se rapproche de l'ASN sur ce sujet.*