

L'activité de soins 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

⚠ Entrée en vigueur le 1^{er} juin 2023

	Mention « A »	Mention « B »
OBJET	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. = Concerne les sites sans PUI.	Lorsque l'activité comprend, outre les actes mentionnés à la mention « A », les actes suivants : 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.
CONDITIONS D'IMPLANTATION		
CONDITIONS COMMUNES	Le titulaire doit disposer d' : - Une autorisation pour un site géographique - d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou d'une caméra à tomographie par émission de positons. S'il ne dispose pas des 2 : convention pour recours à l'équipement manquant Respect des dispositions du CSP relatives aux rayonnements ionisants (L.1333-1 s. CSP)	
CONDITIONS SPECIFIQUES	Il dispose d' : - Une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité	Il dispose, en interne ou par convention, d' : - Un secteur d'hospitalisation permettant la prise en charge en hospitalisation complète ; - Une unité de soins intensifs ou d'une unité de réanimation permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.
CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT		
CONDITIONS COMMUNES	Le titulaire dispose des équipements suivants : - Un chariot d'urgence ; - Les équipements permettant la gestion des déchets et effluents. Les équipements du site sont connectés à : - Un système d'archivage et de partage des images ; - Un système d'archivage et d'analyse des doses. 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.	

ESPACES COMMUNS	Le titulaire dispose d' : 1. Une salle dédiée à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques ; 2. Une salle dédiée à l'attente des patients après l'administration ; 3. Une salle dédiée aux examens réalisés après l'administration ; 4. Un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques pour les sites de mention « A » ne disposant pas d'une PUI ; 5. Un local dédié aux contrôles des médicaments radiopharmaceutiques (à défaut, au moins un espace dédié aménagé dans le local de manipulation des produits) ; 6. Un local dédié à l'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ; 7. Un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs.
CONDITIONS SUPPLEMENTAIRES	Aucune condition supplémentaire. Le titulaire dispose d' : - Une PUI autorisée à assurer, sous son contrôle, l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ; - Un secteur d'hospitalisation dont les chambres, le cas échéant radioprotégées, sont reliées à des cuves de décroissance pour le recueil des effluents contaminés par des radionucléides.
EQUIPES	Le titulaire dispose de : - Un médecin spécialiste en médecine nucléaire présent sur le site au cours de la prise en charge des patients ; - Un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site ; - Un médecin habilité aux épreuves d'effort présent sur site pendant les épreuves d'effort. Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien. Le titulaire dispose d' : - Un médecin spécialiste en médecine nucléaire présent sur le site au cours de la prise en charge des patients ; - Un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site ; - Un médecin habilité aux épreuves d'effort présent sur site pendant les épreuves d'effort ; - Un physicien médical présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ; - Un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité. But : sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques (actions de contrôle, approvisionnement, processus qualité, habilitation des personnels en charge de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques)
NOMBRE MAXIMUN AUTORISE PAR SITE	Le nombre maximal d'équipements pour un site autorisé est de 3. Pour toute installation d'un nouvel équipement, ou changement d'un équipement, qui n'aurait pas pour effet le dépassement du seuil de 3, le titulaire de l'autorisation informe l'ARS des caractéristiques de l'équipement avant toute mise en service de ce dernier. <u>Par dérogation</u>, le DG ARS peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieurs dans la limite fixée à 9. A partir de ce moment-là, le site autorisé devra avoir une caméra à tomographie d'émission mono photonique et une caméra à tomographie par émission de positons.
TEXTES	Conditions d'implantation : art.R.6123-34 s. CSP Conditions techniques : art.D.6124-186 s. CSP Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire 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 CSP