

La réforme des autorisations d'activités : Activité de médecine nucléaire

Table des matières

Les textes applicables	2
Introduction	2
Calendrier	4
I. Les grandes orientations	4
II. Conditions d'implantation	5
II.A Conditions d'implantations particulières	6
II.B Seuils	6
III. Conditions techniques de fonctionnement	8
III. A. Communes aux deux mentions « A » et « B »	8
Locaux	8
Equipements	8
Personnels	8
III. B. Spécifiques à la mention « A »	9
Locaux	9
Personnels	9
III. C. Spécifiques à la mention « B »	9
Locaux	9
Personnels	10
III.D Qualité et sécurité des soins	10

Les textes applicables

Textes réglementaires	Lien texte	Code de santé publique (liens)
Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire (et décret rectificatif)	Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire - Légifrance (legifrance.gouv.fr)	Art. R. 6123-134 à R. 6123-138 (section 14 : Activité de médecine nucléaire)
Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement 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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)	Art. D. 6124-186 à D. 6124-193-1 (sous-section 17 : 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 du code de la santé publique	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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)	
Instruction n° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire	Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2022/26 du 30 décembre 2022 (sante.gouv.fr) p.133	

Introduction

Par cette réforme, la médecine nucléaire n'est plus uniquement abordée à travers l'utilisation d'équipements matériels lourds (EML) spécifiques et **devient une activité de soin à part entière**.

Cette activité de soins comporte une double dimension diagnostique et thérapeutique et mobilise des ressources rares, notamment humaines.

Selon l'instruction, il a donc « été identifié, lors des travaux, que les autorisations d'activités de soins ne pouvaient pas être délivrées à certaines personnes morales titulaires à ce jour des autorisations d'EML, dont l'objet est la mise en commun du matériel nécessaire à l'exercice de l'activité de leurs membres (par exemple, les groupements d'intérêt économique [GIE], sociétés civiles de moyens [SCM] ou groupements de coopération sanitaire [GCS] de moyens). Ce scénario a été accepté par les membres du groupe de travail médecine nucléaire qui souhaitaient ériger leur discipline en activité de soins. Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM, GIE ou GCS de moyens devront, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins (ex : société d'exercice libéral [SEL], société d'exercice libéral à responsabilité limitée [SELARL], GCS établissement de santé, société civile professionnelle [SCP]). »

Les structures de coopération (GIE, GCS de moyens, SCM) devraient donc s'organiser en une autre forme de société de coopération car elles ne peuvent pas recevoir d'autorisation d'activité de soins. L'évolution d'autorisation d'EML à autorisation d'activité de soins a en effet été privilégiée, malgré cette contrainte pour certains titulaires afin de valoriser la médecine nucléaire.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Fanny Bouchet-Liou

Relecture : Valérie Friot-Guichard

Version 20 juin 2023

En cas de pluralité de titulaires sur un site géographique unique, chacun des titulaires pourra détenir une autorisation (chacun devra respecter les conditions techniques de fonctionnement et d'implantation).

Si le GCS est composé d'un établissement de santé, le GCS peut évoluer vers un GCS établissement de santé. En cas de coopération avec un acteur privé, cette évolution est complexifiée. D'autres formes de coopérations sont également possibles (SEL, SELARL, SCP). Il n'y a pas de dérogation envisagée dans les textes pour les GCS de moyens.

Cette **analyse est insuffisante pour la FHF** qui a eu des remontées de difficultés engendrées par ces dispositions réglementaires, plusieurs autorisations d'EML de médecine nucléaire étant portées par des GCS et la transformation des structures de coopération n'étant pas aussi facile que décrit.

Une disposition avait été introduite dans le PLFSS 2023 afin de faciliter le portage d'autorisation d'activités de soins par des GCS de moyens, mais elle a été annulée par le conseil constitutionnel comme étant un cavalier. La proposition de loi Valletoux, adoptée en première lecture par l'Assemblée Nationale, réintègre par amendement cette disposition. Cette dernière simplifie le dispositif autorisations pour les GCS qui ne seraient pas considérés comme des établissements de santé malgré les autorisations d'exercer certaines activités, fixées par décret. Une telle dérogation existe déjà pour l'activité biologique d'AMP et serait étendue à la médecine nucléaire.

Une telle disposition permettrait ainsi de répondre aux problématiques soulevées par le terrain, à condition d'être maintenue jusqu'à l'adoption définitive de la proposition de loi.

Autre enjeu, celui des ressources humaines et des compétences qui sont rares dans cette spécialité, ce qui nécessite une **rationalisation et un regroupement d'équipement** pour un bassin de population cohérent.

Cette autorisation s'accompagne également de **contraintes organisationnelles, en termes de radioprotection et de compétences**. Il est ainsi nécessaire, pour la mention B, de disposer de soins critiques ou à minima d'une convention avec un service de soins critiques proche.

Il existe enfin un **risque à court et moyen terme avec la mise en place du PETSCAN thérapeutique** : si l'on observe une multiplication des sites (au profit du secteur libéral), il y a un risque de voir une activité diagnostique lucrative se développer en libéral et la thérapeutique (plus complexe et plus couteuse) réservée à un exercice à hospitalier.

Les Schémas régionaux de santé doivent tenir compte de la rareté des ressources et permettre de répondre aux besoins de la population sans multiplier les sites, source de déperdition de ressources humaines. La notion de site géographique étant variable selon les régions et les ARS, cela constitue un point de vigilance particulier.

Calendrier

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

Les schémas régionaux de santé (2023-2028) prennent en compte les dispositions des décrets au plus tard le 1er novembre 2023.

Période de dépôt et demande d'autorisation

Tous les titulaires devront déposer une nouvelle demande d'autorisation dans le cadre de la première fenêtre de dépôt qui sera ouverte. Des dossiers spécifiques seront proposés pour les titulaires d'autorisations d'EML.

I. Les grandes orientations

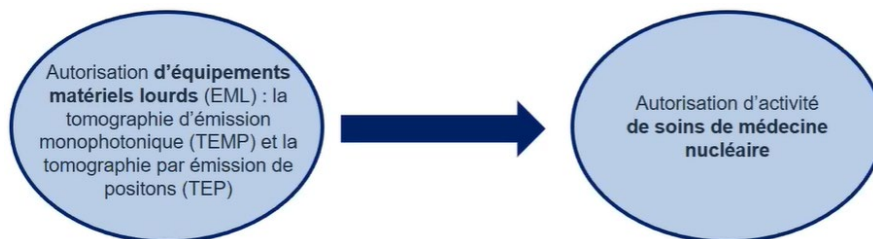
L'activité de médecine nucléaire consiste en **l'utilisation, dans un but diagnostique ou thérapeutique d'un médicament radiopharmaceutique (MRP) ou d'un dispositif médical implantable actif**, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation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

Les textes cités ne s'appliquent pas aux équipements de médecine nucléaire dédiés à la recherche qui ne sont pas soumis à autorisation.

La réforme des autorisations des activités de médecine nucléaire comporte **deux évolutions majeures** :

- Par cette réforme, la médecine nucléaire n'est plus uniquement abordée à travers l'utilisation d'équipements matériels lourds (EML) spécifiques et **devient une activité de soin à part entière. L'autorisation d'EML est remplacée par une autorisation d'activité de soins de médecine nucléaire.**

L'objectif principal est de renforcer la sécurité et la qualité des soins dispensés au sein des services de médecine nucléaire (de cabinet libéral comme d'établissement de santé) en favorisant une approche par les « parcours » des prises en charge et une approche de « plateau de médecine nucléaire ».



- Les décrets créent une **gradation en deux niveaux** (mention « A » et mention « B ») afin de structurer l'activité.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Fanny Bouchet-Liou

Relecture : Valérie Friot-Guichard

Version 20 juin 2023



II. Conditions d'implantation

L'autorisation d'activité de médecine nucléaire est **accordée par site géographique**.

L'autorisation ne peut être accordée 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). Dans le cas contraire, une **convention** peut être établie avec un titulaire disposant de l'équipement manquant (non nécessaire si les deux sites relèvent du même titulaire).

Afin de prendre en compte le niveau de risque de l'utilisation du MRP et dans un souci d'adaptation au contrôle radiopharmaceutique, l'autorisation accordée au titulaire comporte une mention « A » ou une mention « B » :

- **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**.
- **Mention « B »**, lorsque l'activité comprend, **outre les actes relevant de la mention « A »**, les actes suivants :
 - Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un **procédé aseptique en système ouvert** ;
 - Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre **d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides** ;
 - Les actes thérapeutiques réalisés par **l'administration de dispositif médical implantable actif** ;
 - Les actes thérapeutiques pour les **pathologies cancéreuses** réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

La mention « B » ne peut être accordée que si le titulaire dispose :

- D'un **secteur d'hospitalisation**, sur site ou par convention, permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète ;
- 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.

Il est nécessaire de préciser dans le dossier de demande d'autorisation de mention « B » les actes réalisés.

Il est possible de formuler une demande de modification de la mention obtenue « A » vers « B » ou réciproquement à deux conditions :

- si une implantation est disponible
- et si une fenêtre de dépôt est ouverte, indépendamment de la durée de 7 ans de l'autorisation.

II.A Conditions d'implantations particulières

Les **titulaires d'autorisations d'équipements** (caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons, scanographe à utilisation médicale) délivrées avant le 1^{er} juin 2023 et toujours en cours à cette date **devront déposer une nouvelle demande d'autorisation lors de l'ouverture de la fenêtre de dépôt** (postérieure à la publication du SRS) par un dossier spécifique.

Les titulaires peuvent poursuivre l'exploitation de leur autorisation jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur nouvelle demande. Si le titulaire ne dépose pas de dossier de demande d'autorisation, son autorisation tombera de facto à la date suivant l'échéance de la première fenêtre de dépôt des autorisations de médecine nucléaire.

Les actuels titulaires d'autorisation d'EML qui, lors de leur demande d'autorisation dans le cadre de la première fenêtre d'ouverture d'autorisation, **disposent d'un nombre d'EML supérieur au seuil sans satisfaire à l'obligation de mixité peuvent être autorisés.** Ils doivent fournir la convention établie avec un autre titulaire afin de disposer de l'accès à l'équipement manquant. Après l'obtention de l'autorisation, toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement doit conduire le titulaire à respecter l'exigence de mixité sur site.

II.B Seuils

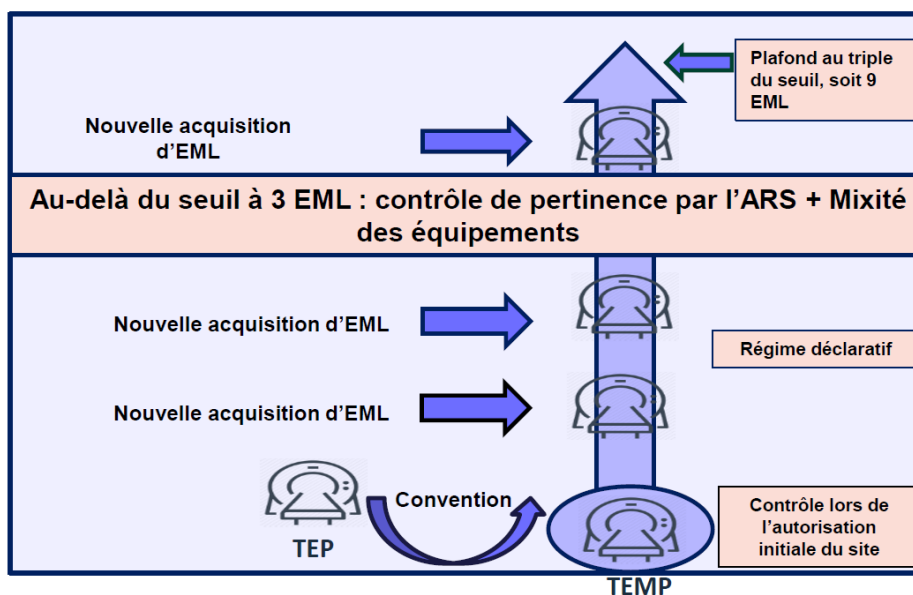
Seuil et plafond

L'autorisation initiale délivrée pour un plateau peut aller jusqu'à 3 équipements, seuil fixé par l'arrêté du 1er février 2022.

Dans le respect de ce seuil, le titulaire de l'autorisation souhaitant installer un équipement ou changer d'équipement doit informer l'ARS des caractéristiques de l'équipement avant sa mise en service qui examinera la demande d'après : le volume des actes, la spécialisation de l'activité, la situation territoriale et la mixité (TEP et TEMP) sur le site géographique.

Le directeur général de l'ARS peut autoriser le titulaire à dépasser le nombre maximal d'équipements détenus sur un site géographique dans la limite d'un **plafond** fixé au triple du seuil, soit neuf (9) (arrêté du 1er février 2022).

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Démarches à accomplir par le demandeur d'autorisation (selon le nombre d'équipements), qu'il soit titulaire ou non d'une autorisation actuellement :

- **De 1 à 3 équipements** : pour un **ajout** d'un nouvel équipement OU pour le **remplacement** par un équipement de même nature ou de nature différente : **simple déclaration à l'ARS** (sans examen de pertinence).
- **De 4 à 9 équipements** :
 - Le titulaire doit **motiver sa demande** au regard :
 - du volume des actes,
 - de la spécialisation de l'activité ou,
 - de la situation territoriale.

Le SRS peut décliner ces critères dans son diagnostic ou ses objectifs poursuivis (exemples : éviter des délais d'attente excessifs, typologie spécifique de patients, enjeux d'équité et d'accessibilité) :

- Pour un **ajout** d'un nouvel équipement OU le **remplacement** par un équipement de même nature ou de nature différente : **avenant à l'autorisation** puis le directeur général d'ARS décide si la modification appelle ou non à une nouvelle décision.
- Au-dessus du plafond fixé à 9, la modification de l'arrêté devra s'envisager.

III. Conditions techniques de fonctionnement

III. A. Communes aux deux mentions « A » et « B »

Locaux

Le site autorisé de médecine nucléaire comprend une zone délimitée disposant au moins des **espaces** suivants :

- Une salle dédiée à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques ;
- Une salle dédiée à l'attente des patients après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- Une salle dédiée aux examens réalisés après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;
- Un local dédié aux contrôles des médicaments radiopharmaceutiques préparés en PUI, conformément aux résumés des caractéristiques des produits ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques ;
- Un local dédié, le cas échéant, à l'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;
- Au moins un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs.

Equipements

Le site autorisé de médecine nucléaire dispose des équipements suivants :

- Un chariot d'urgence permettant la prise en charge des patients le nécessitant ;
- Les équipements permettant la gestion des déchets et effluents radioactifs.

Les équipements du site autorisé sont 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.

Personnels

Le titulaire de l'autorisation mention « A » ou « B » dispose d'une **équipe** qui comprend :

- Au moins un médecin spécialiste en médecine nucléaire présent sur le site au cours de la prise en charge des patients ;
- Au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site au cours de la prise en charge des patients ;
- Au moins un médecin habilité aux épreuves d'effort présent sur site pendant les épreuves d'effort.

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques est effectuée sous le contrôle de la pharmacie à usage intérieur. Pour mémoire, les spécificités inhérentes à la préparation des médicaments

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Fanny Bouchet-Liou

Relecture : Valérie Friot-Guichard

Version 20 juin 2023

radiopharmaceutiques seront instruites par l'ARS dans le cadre des autorisations de PUI (activité à risque de préparation de médicaments radiopharmaceutiques).

III. B. Spécifiques à la mention « A »

Locaux

Les sites de mention « A » ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur doivent disposer d'un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques.

Personnels

Les titulaires de mention « A » situés dans un site avec une pharmacie à usage intérieur (PUI), le physicien médical est rattaché au service de physique médicale, et le radiopharmacien à la PUI. Les modalités d'intervention de ces professionnels dans le service de médecine nucléaire, afin d'assurer leur concours prévu par les textes, sont fixées par une organisation interne formalisée.

Le titulaire de l'autorisation s'assure du **concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien** régulièrement inscrit (à l'exception de ceux relevant de l'article L. 4138-2 du code de la défense).

Le **concours** du radiopharmacien prévu à l'article D. 6124-189 a pour but la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques et comprend notamment :

- La réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
- L'approvisionnement en médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et en dispositifs médicaux stériles.

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.

Le radiopharmacien et le physicien médical en Mention « A » interviennent, à une fréquence non définie dans le décret.

III. C. Spécifiques à la mention « B »

Locaux

Le titulaire d'une autorisation de médecine nucléaire de mention "B" dispose :

- D'une pharmacie à usage intérieur autorisée à assurer la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (effectuée sous son contrôle) ;
- Et, le cas échéant, d'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.

Personnels

Le titulaire de l'autorisation mention "B" dispose d'une équipe **qui comprend en plus des professionnels mentionnés dans la section commune** (III.A.) médecin spécialiste, manipulateur d'électroradiologie, médecin habilité aux épreuves d'effort) :

- **Au moins un physicien médical présent** sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ;
- **Au moins un radiopharmacien présent** sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité.

Les missions du radiopharmacien et du physicien médical sont assurées et structurées au sein respectivement de la pharmacie à usage intérieur et du département de physique médical sur site.

III.D Qualité et sécurité des soins

Le titulaire de l'autorisation 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.

Il s'agit de mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique, notamment :

- Un **état des contrôles de qualité** pour les dispositifs médicaux (article R. 5212-25 du CSP) ;
- Un **état de l'enregistrement et de l'analyse des événements** pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés ;
- Des **audits cliniques** réalisés par les pairs.

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.

Quelle que soit la mention concernée, un **plan d'organisation de la physique médicale** (POPM) doit être rédigé.

La mention « A » est accordée si le titulaire de l'autorisation dispose d'une **procédure d'urgence formalisée** permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité.

L'autorisation mention « A » est conditionnée au **concours** d'un physicien médical et d'un radiopharmacien. Le contrat signé entre les parties prenantes et transmis à l'ARS décrira :

- la quotité de présence de ces professionnels,
- leurs missions,
- leurs responsabilités et
- les conditions de remplacement en cas d'absence.

Futurité

Exigences relatives à la sécurisation du circuit des mrp

Mention A

Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien régulièrement inscrit, à l'exception de ceux relevant de l'article L.4138-2 du code de la défense, au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens.

Précision de la notion de concours du radiopharmacien = objectif de sécurisation du circuit des MRP et comprend notamment :

- La réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
- L'approvisionnement en médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et en dispositifs médicaux stériles.

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.

Mention B

Le titulaire de l'autorisation mention " B " dispose d'une équipe qui comprend au moins un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité

Assurance qualité : Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une 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