

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-114 du 1^{er} février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire

NOR : SSAH2128423D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'exploiter des équipements matériels lourds de médecine nucléaire, agences régionales de santé, patients.

Objet : conditions techniques de fonctionnement des activités de médecine nucléaire.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Notice : le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement des activités de médecine nucléaire, diagnostiques et thérapeutiques.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé public qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la défense, notamment son article L. 4138-2 ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 7 septembre 2021,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après la sous-section 16 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, il est inséré une sous-section 17 ainsi rédigée :

« Sous-section 17

« Médecine nucléaire

« Art. D. 6124-186. – I. – Le titulaire d'une autorisation de médecine nucléaire de mention "B" en application de l'article R. 6123-135 dispose une pharmacie à usage intérieur autorisée à assurer l'activité prévue au 6° de l'article R. 5126-9 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.

« II. – Le site autorisé de médecine nucléaire comprend une zone délimitée disposant au moins des espaces suivants :

« 1° Une salle dédiée à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques ;

« 2° Une salle dédiée à l'attente des patients après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;

« 3° Une salle dédiée aux examens réalisés après l'administration de médicaments radiopharmaceutiques ;

« 4° Un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques pour les sites de mention "A" ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ;

« 5° Un local dédié aux contrôles des médicaments radiopharmaceutiques préparés, conformément aux résumés des caractéristiques des produits ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local mentionné au 4° ;

« 6° Un local dédié, le cas échéant, à l'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;

« 7° Au moins un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs.

« Art. D. 6124-187. – Lorsque le site dispose d'une pharmacie à usage intérieur, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectuée sous son contrôle.

« Art. D. 6124-188. – Le site autorisé de médecine nucléaire dispose des équipements suivants :

« 1° Un chariot d'urgence permettant la prise en charge des patients le nécessitant ;

« 2° Les équipements permettant la gestion des déchets et effluents conformément aux dispositions prévues à l'article R. 1333-12.

« Art. D. 6124-189. – I. – Le titulaire de l'autorisation mention "A" en application de l'article R. 6123-135 dispose d'une équipe qui comprend :

« 1° Au moins un médecin spécialiste en médecine nucléaire présent sur le site au cours de la prise en charge des patients ;

« 2° Au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site au cours de la prise en charge des patients ;

« 3° Au moins 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 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.

« II. – Le titulaire de l'autorisation mention "B" dispose d'une équipe qui comprend, outre les professionnels mentionnés aux 1° à 3° du I du présent article :

« 1° Au moins un physicien médical présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité ;

« 2° Au moins un radiopharmacien présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité.

« Art. D. 6124-190. – Le concours du radiopharmacien prévu à l'article D. 6124-189 a pour but la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques et comprend notamment :

« 1° La réalisation d'actions de contrôle relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;

« 2° 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.

« Art. D. 6124-191. – 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.

« Art. D. 6124-192. – Les équipements du site autorisé dans les conditions de l'article R. 6123-136 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.

« Art. D. 6124-193. – Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19. »

Art. 2. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Art. 3. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} février 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN