

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé et de la protection sociale

Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

NOR : *SANY0423939A*

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu la directive 89/48/CEE modifiée du Conseil du 21 décembre 1988 relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimum de trois ans ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1333-59 à R. 1333-74, R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-27 ;

Vu l'arrêté du 23 avril 1969, modifié le 10 octobre 1977, relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section radioprotection, en date du 27 janvier 2004,

Arrête :

Article 1

Les dispositions du présent arrêté définissent les modalités de formation et les conditions d'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionnée à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique pour les applications des rayonnements ionisants à des fins médicales, médico-légales et de recherche biomédicale.

Section 1

Missions et formation

Article 2

La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les

tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du code mentionné ci-dessus.

En outre :

- elle contribue à la mise en oeuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Article 3

Pour l'exercice de ses missions, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit être titulaire d'un diplôme portant sur :

1. La physique des rayonnements ionisants ;
2. Les effets des rayonnements ionisants sur l'homme et les moyens de s'en protéger ;
3. Les applications médicales utilisant les rayonnements ionisants, en particulier en radiothérapie, en radiologie et en médecine nucléaire ;
4. La mesure et la détermination des doses de rayonnements ionisants ;
5. L'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

La liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale est arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Article 4

Outre le diplôme prévu à l'article 3 du présent arrêté, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit avoir suivi et validé avec succès une formation spécialisée dans les domaines de la radiothérapie, de la curiethérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients. Cette formation spécialisée, d'une durée minimum d'un an, porte sur les modalités pratiques d'exercice des missions définies à l'article 2 du présent arrêté et comporte une approche de la prise en charge des patients, notamment en oncologie.

La formation spécialisée comporte obligatoirement des stages de mise en situation professionnelle dans un ou plusieurs établissements de santé disposant des moyens médico-techniques adaptés. Les programmes d'enseignement dispensés par les organismes qui assurent cette formation spécialisée doivent satisfaire à un cahier des charges établi par le ministre chargé de la santé.

Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation continue, mettre régulièrement à jour leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions.

Article 5

Les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne autre que la France ayant reçu la qualification d'expert en physique médicale prévue aux articles 2 et 6-3 de la directive 97-43 EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 peuvent exercer en France les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, sous réserve que le niveau de leur formation soit compatible avec les exigences définies aux articles 3 et 4 du présent arrêté. Cette compatibilité est vérifiée par le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Section 2 Organisation de la radiophysique médicale

Article 6

Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Article 7

Dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des

compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 8

Dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article [R. 1333-22](#) du code de la santé publique, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté. Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté.

Section 3

Dispositions transitoires

Article 9

Les titulaires du diplôme d'études approfondies « rayonnements et imagerie médicale », option Physique radiologique et médicale, sont réputés avoir le niveau équivalent aux diplômes mentionnés à l'article 3 du présent arrêté.

Le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale mentionné dans l'arrêté du 3 mars 1997 susvisé est réputé conforme aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté.

Les personnes à qui a été délivré un agrément en tant que radiophysicien avant la date de publication du présent arrêté sont reconnues comme personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Section 4

Abrogation et exécution

Article 10

L'arrêté du 28 février 1977 relatif à la qualification des radiophysiciens et l'article 14 de l'arrêté du 23 avril 1969 susvisé sont abrogés.

Article 11

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 novembre 2004.

Philippe Douste-Blazy

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>