



Avis n° 2023-AV-0430 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 octobre 2023 sur le projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu l'ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical ;

Vu le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire ;

Vu les décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement cités ci-après :

- Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ;
- Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire ;
- Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation ;
- Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- Décrets n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

Vu les projets de décret et d'arrêté relatifs au plan d'organisation de la physique médicale et abrogeant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;

Saisie par courrier du 19 juin 2023 de la direction générale de l'offre de soins, pour avis, sur le projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical ;

Considérant ce qui suit :

- L'ordonnance du 19 janvier 2017 susvisée spécifie que le physicien médical apporte son expertise pour « toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention », et donc sans restriction particulière du domaine des applications médicales ; la limitation de l'intervention du physicien médical aux seuls rayonnements ionisants, pour le domaine de l'imagerie médicale à visée diagnostique, n'apparaît donc pas cohérente.

Par ailleurs, se développent des équipements hybrides qui associent des moyens d'imagerie ne recourant pas aux rayonnements ionisants, tels que des imageurs par Résonance Magnétique Nucléaire (IRM). Les images acquises, mettant ainsi en jeu des rayonnements de natures différentes, peuvent être fusionnées. L'ordonnance du 19 janvier 2017 susvisée spécifie que le physicien médical « est chargé de la qualité des images ». Il est donc important que le physicien puisse définir la qualité optimale des images acquises pour tout dispositif d'imagerie associé au diagnostic, à la préparation ou à la délivrance de traitements.

- L'article 83 de la directive 2013/59/Euratom précise que parmi les missions des physiciens médicaux figure la mission de « *formation des praticiens et d'autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection* ». Cependant, le projet d'arrêté relatif au plan d'organisation de la physique médicale susvisé prévoit que « *le plan d'organisation de la physique médicale identifie les activités de recherche et d'enseignement au sein desquelles l'équipe de physique médicale est impliquée* » ; il convient de compléter le présent décret par une référence aux missions concernant la participation des physiciens médicaux à la formation des personnels de santé à l'usage de tout type de rayonnement et autres agents physiques et à la possibilité de participer aux activités de recherche,

Rend un avis favorable, sous réserve de la prise en compte des modifications figurant en annexe 2, au projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical, dans sa version figurant en annexe 1.

Fait à Montrouge, le 17 octobre 2023.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé par :

Bernard DOROSZCZUK

Sylvie CADET-MERCIER Jean-Luc LACHAUME Géraldine PINA Laure TOURJANSKY

Annexe 1

**à l'avis n° 2023-AV-0430 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 octobre 2023
sur le projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention
du physicien médical**

Projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de la prévention

**Décret n° du
relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical**

NOR: SPRH2314536D

Publics concernés : physiciens médicaux, médecins, établissements de santé.

Objet : missions et conditions d'intervention du physicien médical.

Entrée en vigueur : Le présent décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le présent décret précise les missions et les conditions d'intervention du physicien médical, en radiothérapie, en médecine nucléaire et en imagerie médicale, notamment les actes réalisés sur prescription médicale.

Références : Le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 4251-1,

Vu l'avis de l'Académie nationale de médecine en date du xxxxxx,

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du xxxxxx,

Vu l'avis de la Commission européenne en date du xxxxx,

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1

Au chapitre Ier du titre V du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique de la partie réglementaire, avant la section 2, est insérée une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1 : missions et conditions d'intervention du physicien médical

« Article R. 4251-1.

« I.- Le physicien médical intervient, au sein d'une équipe pluri-professionnelle, dans les domaines suivants, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé :

« 1° la radiothérapie externe, l'activité de neurochirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6123-100 et la curiethérapie ;

« 2° la médecine nucléaire à visée thérapeutique ;

« 3° la médecine nucléaire à visée diagnostique ;

« 4° l'imagerie médicale à visée interventionnelle incluant les pratiques interventionnelles radioguidées ;

« II.- Le physicien médical peut intervenir, au sein d'une équipe pluri-professionnelle, dans le domaine de l'imagerie médicale à visée diagnostique utilisant des rayonnements ionisants.

« Article R. 4251-1-1.

« Dans les domaines utilisant tout type de rayonnement ou agent physique visés au I de l'article R. 4251-1, et dans le domaine de l'imagerie médicale à visée diagnostique au II du même article utilisant des rayonnements ionisants, le physicien médical :

« 1° conçoit et met en œuvre, les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ionisants ou de tout autre agent physique et les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive avec la prescription médicale.

« 2° intervient en amont ou, le cas échéant tout au long de la prise en charge, dans l'optimisation de la qualité de l'image ou de la dose de rayonnement ou de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, notamment en participant au choix des équipements utilisés dans ces activités ;

« 3° reconstitue les doses de rayonnement ou de tout autre agent physique utilisé, reçues par le patient et, le cas échéant, par le fœtus et procède au cumul des doses ;

« 4° propose des mesures préventives ou correctrices et en évalue les risques pour le patient en lien avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, dans le cas d'un événement indésirable en lien avec les rayonnements ionisants ou les autres agents physiques utilisés.

« 5° contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements.

« Art. R. 4251-1-2.

« Dans les domaines visés aux 1°, 2° et 3° du I de l'article R. 4251-1, le physicien médical :

- « 1° propose, des techniques et dispositifs médicaux d'irradiation ou d'imagerie médicale en fonction de l'objectif clinique recherché en lien avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte ;
- « 2° initie et évalue, la pertinence de la démarche d'optimisation de l'exposition du patient aux rayonnements ionisants ou à tout autre agent physique, en lien avec le médecin réalisateur, en fonction de l'objectif clinique recherché ;
- « 3° définit, pour ce qui le concerne, les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité et le suivi de la conformité des dispositifs médicaux et des équipements.

« Art. R. 4251-1-3.

« Dans les domaines visés aux 1° et 2° du I de l'article R. 4251-1 le physicien médical en lien avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte :

- « 1° détermine les moyens et méthodes pour délivrer la dose ou déterminer l'activité radioactive à administrer selon la prescription médicale et en fonction des éléments cliniques propres aux patients ;
- « 2° définit la qualité d'image optimale à obtenir pour tout dispositif d'imagerie associé à la préparation ou à la délivrance du traitement ;
- « 3° sur prescription médicale, prépare et planifie, pour ce qui le concerne, la procédure thérapeutique ;
- « 4° valide, le cas échéant pour le 2° du I. de l'article R. 4251-1, dans les conditions fixées par l'article D. 6124-189, la préparation en vue de la réalisation du traitement ;
- « 5° garantit, le cas échéant pour le 2° du I. de l'article R. 4251-1, dans les conditions fixées par l'article D. 6124-189, la conformité entre la prescription médicale et la dose délivrée ou l'activité administrée.

« Art. R. 4251-1-4.

« Dans les domaines visés aux 3° et 4° du I et au II de l'article R. 4251-1, le physicien médical en lien avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte et en fonction de l'objectif clinique recherché :

- « 1° optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction et propose des méthodes de traitement d'image ;
- « 2° définit les seuils d'alerte dosimétriques.

« Article R.4251-1-5.

« L'agence régionale de santé du lieu d'exercice professionnel des personnes autorisées à exercer la profession de physicien médical procède à l'enregistrement prévu à l'article L. 4251-3 au vu du titre de formation ou de l'autorisation présenté par l'intéressé ou, à défaut, de l'attestation qui en tient lieu.

« Les physiciens médicaux informent l'agence, dans le délai d'un mois, de tout changement de leur situation professionnelle, de prise ou d'arrêt de fonction supplémentaire, *d'intégration au corps de réserve sanitaire* prévu à l'article L. 3132-1 ou de cessation, temporaire ou définitive, d'activité.

« Pour les physiciens médicaux relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, les opérations d'enregistrement de leurs titres de formation ou de leurs autorisations et de recueil ou de tenue à jour des informations mentionnées au deuxième alinéa sont réalisées, dans le même délai, par le service de santé des armées. ».

Article 2

A l'article D. 6124-137 du code de la santé publique, le mot : « radiophysicien » est remplacé par les mots : « physicien médical ».

A l'article D. 6124-133, les mots : « une personne spécialisée en radiophysique médicale » sont remplacés par les mots : « un physicien médical » et les mots : « prévue à l'article R. 1333-60 » sont supprimés ;

Article 3

Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le xxxxxx.

Elisabeth Borne

Par la Première ministre :

Le ministre de la santé et de la prévention,

François Braun

Annexe 2

à l'avis n° 2023-AV-0430 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 octobre 2023 sur le projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical

Demandes de modifications sur le projet de décret relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical

1° à l'article 1^{er}, dans l'article R. 4251-1 nouvellement créé, au II remplacer les termes « *utilisant des rayonnements ionisants* » par « *quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé* »

2° à l'article 1^{er}, dans l'article R.4251-1-1, supprimer les mots « *utilisant des rayonnements ionisants* »

3° à l'article 1^{er}, dans l'article R. 4251-1-1, aux points 1° et 4°, supprimer les mots « *ionisants* ».

4° à l'article 1^{er}, dans l'article R. 4251-1-1, ajouter un point 6° ainsi rédigé :

« *6° Participe à la formation des personnels de santé à l'usage de tout type de rayonnements ou autres agents physiques et peut prendre part aux activités de recherche.* »

Les deux demandes suivantes portent sur des modifications de forme :

5° à l'article 1^{er}, dans l'article R. 4251-1-2, au point 1°, supprimer la virgule après « *propose* » et remplacer les mots « *d'irradiation* » par « *de traitement* » ;

6° à l'article 1^{er}, dans l'article R. 4251-1-2, modifier la rédaction du point 2° comme suit :

« *2° initie la démarche d'optimisation de l'exposition du patient aux rayonnements ou à tout autre agent physique, en lien avec le médecin réalisateur, en fonction de l'objectif clinique recherché et évalue la pertinence de cette démarche d'optimisation ;* »