

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés

NOR : ETSP1128838A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-43 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 modifiée relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique est homologuée.

Art. 2. – Sont abrogés :

- l'arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales ;
- l'arrêté du 10 novembre 1967 modifié relatif à la compétence des médecins pouvant être autorisés à utiliser les radioéléments artificiels en source non scellées à des fins médicales.

Art. 3. – La décision annexée au présent arrêté est homologuée et sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Art. 4. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 novembre 2011.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général du travail,
J.-D. COMBREXELLE*

*Le directeur général
de la prévention des risques,
L. MICHEL*

*La directrice générale
de l'offre de soins,
A. PODEUR*

*Le ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général
pour la recherche et l'innovation,
R. STEPHAN*

*Le directeur général
pour l'enseignement supérieur
et l'insertion professionnelle,
P. HETZEL*

A N N E X E

DÉCISION N° 2011-DC-0238 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 23 AOÛT 2011 RELATIVE AUX QUALIFICATIONS AU SENS DE L'ARTICLE R. 1333-38 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE REQUISES POUR LES PERSONNES RESPONSABLES D'UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES EN APPLICATION DE L'ARTICLE R. 1333-43 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, L. 4111-2-1 et L. 4221-12 et R. 1333-17 à R. 1333-43 et R. 1333-67 ;

Vu le code du travail, et notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1^{er}

La présente décision fixe les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales déclarée ou autorisée en application respectivement des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique.

Section 1

Activités nucléaires à des fins médicales soumises à autorisation

Sous-section 1

Qualifications requises selon l'activité

Article 2

Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 3

Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiologie interventionnelle doit être qualifié par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale.

Article 4

Le titulaire de l'autorisation d'une installation à des fins de radiothérapie externe ou de curiethérapie utilisant des radionucléides en sources scellées, des accélérateurs, des appareils électriques ou dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants doit être qualifié en oncologie radiothérapique par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 5

Le titulaire de l'autorisation d'une installation à des fins de médecine nucléaire utilisant des radionucléides en sources scellées ou non scellées, des dispositifs médicaux et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants doit être qualifié en médecine nucléaire par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 6

Le titulaire de l'autorisation pour l'utilisation de radionucléides en sources non scellées à des fins de biologie médicale doit être un médecin ou un pharmacien titulaire de l'un des diplômes suivants :

1. Diplôme interuniversitaire de radioanalyse.
2. Diplôme interuniversitaire de radiobiologie et radioanalyse.
3. Diplôme figurant dans la liste en annexe de la présente décision.

Sous-section 2

Dispositions communes

Article 7

Outre les qualifications et diplômes mentionnés aux articles 2 à 6 de la présente décision, le titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire à des fins médicales doit également justifier de deux années de pratique médicale dans une installation autorisée pour la même activité au cours des cinq années précédant la date de la demande d'autorisation.

Article 8

Les personnes titulaires d'un diplôme de spécialité médicale d'un Etat autre que la France peuvent être titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire à des fins médicales dans les conditions prévues aux articles 2 à 6 de la présente décision.

Cette autorisation est délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire sur la base d'une demande comportant un *curriculum vitae* et la copie des diplômes et des attestations permettant de prouver l'expérience professionnelle de la personne.

L'autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire est délivrée après vérification du niveau de compétence de la personne et peut être conditionnée à une formation complémentaire théorique et pratique préalable obtenue dans l'un des services agréés pour la formation pratique des étudiants en troisième cycle des études médicales pendant un nombre de semestres défini par l'Autorité de sûreté nucléaire, sans dépasser deux ans de stage.

Pour des raisons de sûreté des installations, l'autorisation peut être conditionnée à la présentation de l'attestation de réussite aux épreuves de vérification des connaissances et de la maîtrise de la langue française mentionnées aux articles L. 4111-2-1 et L. 4221-12 du code de la santé publique.

Section 2

Activités nucléaires à des fins médicales soumises à déclaration

Article 9

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic dentaire doit être inscrit à un tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes, conformément à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, ou être inscrit sur la liste spécifique prévue à l'article R. 4112-9 du code de la santé publique, conformément aux dispositions de l'article L. 4112-7 du code de la santé publique, ou appartenir aux cadres actifs du service de santé des armées, conformément à l'article L. 4112-6 du code de la santé publique, ou qualifiée comme médecin en stomatologie par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 10

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, hors scanographe, à des fins de radiodiagnostic médical doit être docteur en médecine inscrit à un tableau de l'ordre des médecins, conformément à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, ou inscrit sur la liste spécifique prévue à l'article R. 4112-9 du code de la santé publique, conformément aux dispositions de l'article L. 4112-7 du code de la santé publique, ou appartenir aux cadres actifs du service de santé des armées, conformément à l'article L. 4112-6 du code de la santé publique.

Article 11

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, hors scanographe, à des fins de radiologie interventionnelle doit être titulaire d'une attestation de qualification délivrée par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle.

Article 12

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type mammographe doit être titulaire d'une attestation de qualification en radiodiagnostic et imagerie médicale délivrée par le conseil de l'ordre des médecins.

Section 3

Dispositions transitoires

Article 13

Les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales autorisée à la date d'effet de la présente décision qui ne disposent pas des qualifications ou diplômes prévus dans la présente décision peuvent continuer à exercer cette responsabilité pendant toute la durée de validité de l'autorisation en cours.

Les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales déclarée à la date d'effet de la présente décision qui ne disposent pas des qualifications ou diplômes prévus dans la présente décision peuvent continuer à exercer cette responsabilité aussi longtemps que n'intervient pas un des changements, mentionnés à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, nécessitant le dépôt d'une nouvelle déclaration.

Article 14

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 15

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 23 août 2011.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

A.-C. LACOSTE

M.-P. COMETS

J.-J. DUMONT

(*) Commissaires présents en séance.

Annexe à la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

Liste des diplômes, autorisations et listes d'inscription admis pour l'autorisation à détenir et utiliser des radionucléides à des fins de biologie médicale

Pour les docteurs en médecine :

- attestation d'études relatives aux applications à la médecine des radioéléments artificiels instituée par l'arrêté du 17 janvier 1962 et délivrée par les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;
- autorisation ministérielle d'utilisation des radioéléments en sources non scellées, à des fins médicales, en leur possession à la date du 23 novembre 1967 ;
- inscription sur la liste établie par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires de médecins qui ont été chargés, avant le 23 novembre 1967, d'un enseignement préparant à l'attestation d'études ou qui ont fait partie des jurys constitués pour sanctionner ledit enseignement ;
- certificat d'études spéciales relatives aux applications à la médecine des radioéléments artificiels créé par l'arrêté du 13 juillet 1973 ;
- diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine nucléaire créé par l'arrêté du 26 juillet 1983 ;
- diplôme d'études spécialisées de médecine nucléaire créé par l'arrêté du 23 mai 1990 modifié fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de médecine.

Pour les autres personnes :

- attestation d'études relatives aux applications à la médecine des radioéléments artificiels, instituée par l'arrêté du 17 janvier 1962 et délivrée par les facultés de médecine et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;
- attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels, instituée par l'arrêté du 24 novembre 1965 et délivrée par les facultés de pharmacie et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;
- inscription sur la liste établie par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires de médecins ou de pharmaciens qui ont été chargés, avant le 1^{er} janvier 1973, d'un enseignement préparant aux attestations d'études visées à l'article 3 de l'arrêté du 26 mars 1974 ou qui ont fait partie des jurys constitués pour sanctionner lesdits enseignements ;

- attestation d'études relatives aux applications à la biologie médicale des radioéléments artificiels créée par l'arrêté du 13 juillet 1973 ;
- inscription sur la liste établie à l'issue des épreuves de la session unique de l'examen prévu à l'article 4 de l'arrêté du 26 mars 1974 ;
- attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels créée par l'arrêté du 13 juillet 1973 ;
- diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988.