

Fontenay-aux-Roses, le 17 avril 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2019-00085

**Objet :** Consultation sur le projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes intervenant dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales

**Réf.**

1. Courrier CODEP-DIS-2019-009729 du 11 mars 2019.
2. Décision ASN n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011.

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé que l'IRSN vous fasse part de ses observations sur le projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire citée en objet et intitulée « Décision n° 2019-DC- de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique ».

Cette décision vise à abroger la décision citée en seconde référence, afin de tenir compte des récentes évolutions réglementaires en matière de régimes applicables aux activités nucléaires.

Vous trouverez ci-dessous les observations et propositions de modifications formulées par l'IRSN sur ce projet de décision.

**Adresse Courrier**  
BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

**Siège social**  
31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre 8 440 546 018

**Dans le corps de la décision :**

Au 4<sup>e</sup> considérant, il conviendrait de préciser que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer des qualifications des médecins et chirurgiens-dentistes [...], « exerçant dans son établissement ».

Au 5<sup>e</sup> considérant et à l'article 2, il est proposé de compléter la référence à la télémédecine car sa définition réglementaire dans le code de la santé publique (article L. 6316-1) ne fait pas mention des activités d'imagerie. Il conviendrait de mentionner également la « téléradiologie », en la définissant précisément, en s'appuyant par exemple sur la Charte de téléradiologie établie par le Conseil Professionnel de la Radiologie Française (G4) dont la version la plus récente devrait être citée.

Par ailleurs, il apparaît nécessaire de rendre plus explicites les qualifications requises chez les utilisateurs de rayonnements ionisants dans les établissements où les installations ne sont soumises qu'à une déclaration et que cette dernière est portée par une personne morale.

#### Dans l'annexe :

L'IRSN considère que le tableau figurant dans l'annexe pourrait être réorganisé et certains intitulés modifiés. La description des activités devrait être homogénéisée en mentionnant le terme « utilisation » lorsque le médecin, ou le personnel habilité agissant sous sa responsabilité, réalise des actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Afin de rendre la lecture du tableau plus aisée, les domaines d'application des rayonnements ionisants pourraient être énumérés en adoptant un ordre et un regroupement respectant une logique thématique dans les activités, par exemple : activités diagnostiques avec rayons X puis thérapeutiques.

En conséquence, l'IRSN propose les modifications suivantes dans le tableau figurant en annexe à la décision.

| <b>Domaine d'application des rayonnements ionisants</b>   | <b>Qualification requise</b>  |
|---|---|
| Utilisation des rayons X à des fins de radiodiagnostic médical, hors scanographie                   | Docteur en médecine inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins  |
| Utilisation des rayons X à des fins de mammographie   | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale  |
| Utilisation des rayons X en scanographie à des fins de radiodiagnostic médical                      | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale  |
| Utilisation des rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées                    | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à la pratique interventionnelle radioguidée concernée |
| Utilisation des rayons X par le médecin au contact du patient en téléradiologie                     | Docteur en médecine inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins  |
| Interprétation des actes utilisant les rayons X, à des fins de diagnostic médical en téléradiologie | Docteur en médecine qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale  |
| Utilisation des rayons X en chirurgie dentaire ou stomatologie                                      | Docteur en médecine inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins<br>Docteur en chirurgie dentaire inscrit à un tableau de l'Ordre des chirurgiens-dentistes             |
| Utilisation de rayonnements ionisants en médecine nucléaire diagnostique ou thérapeutique           | Docteur en médecine qualifié en médecine nucléaire  |
| Utilisation de rayonnements ionisants en radiothérapie externe ou curiethérapie                     | Docteur en médecine qualifié en oncologie radiothérapie   |

Compte-tenu de l'abrogation de la décision n°2011-DC-0238, l'IRSN appelle votre attention sur certains points ne figurant pas dans le projet de décision objet de cet avis :

- l'utilisation de radionucléides en sources non scellées à des fins de biologie médicale, et donc les qualifications requises pour l'exercice de cette spécialité,
- les dispositions applicables aux personnes titulaires d'un diplôme de spécialité médicale d'un Etat autre que la France mentionnées à l'article 8 de la décision de 2011,
- la possibilité d'appartenance aux cadres actifs du service de santé des armées mentionnée dans les dispositions des articles 10 et 11 de la décision de 2011.

Par ailleurs, le projet de décision maintient l'accessibilité de l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, hors scanographie, à tout Docteur en médecine inscrit à un tableau de l'Ordre des médecins, sans exigence de qualification spécifique en radiodiagnostic et imagerie médicale. L'IRSN estime que, dans le cadre de cette utilisation, la qualification des médecins devrait faire l'objet d'exigences renforcées OU *a minima* être accompagnée d'une obligation explicite de formation à la radioprotection des patients prévue à l'article R.1333-68 du CSP.

Enfin, l'IRSN note que les qualifications des médecins utilisant des rayonnements ionisants à des fins de radiochirurgie ne sont pas mentionnées dans le projet de décision. L'IRSN considère qu'il serait nécessaire de compléter la décision sur ce dernier point.

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU  
Adjoint au directeur de la Santé