

**Tableau de synthèse des observations recueillies lors de la consultation sur le projet de décision modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales**

*Courriers CODEP-DIS-2018-034466 et 037534 du 19 juillet 2018 aux parties prenantes (autorités sanitaires, IRSN, sociétés savantes, organismes de formation) et consultation du public du 23 juillet au 30 septembre 2018 sur le site Internet de l'ASN.*

DIRECTION DES RAYONNEMENTS  
IONISANTS ET DE LA SANTE

Organisme Société	Réf.	Article Annexe	Observations	Modification proposée	Commentaire	Suite
DGOS	1	Art. 4 Annexe I-X	<p>En relisant cette décision, concernant la profession infirmière, nous relevons une différence de rédaction entre la décision et son annexe I.</p> <p>L'article 4 précise que les « infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte » sont concernés par la décision.</p> <p>L'annexe I-X fixe les objectifs de formation pour les infirmiers participant à la réalisation de l'acte, avec en A ceux pour les « infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées » et en B ceux pour les « infirmiers exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire ».</p> <p>Il semble donc que, dans l'annexe, les infirmiers de bloc opératoire » deviennent « infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées ».</p>	Remplacer l'article 4 par « infirmiers au bloc opératoire » par « infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées », expression plus générique, qui est d'ailleurs également employée par les chirurgiens	Seules sont à viser les infirmières au bloc opératoire (IBODE) compte tenu de leurs compétences spécifiques.	<a href="#">Texte modifié</a> Voir propositions n° 20 et 21

Haut Conseil de la Santé Publique	2	Art. 4 et 14	La référence aux articles du code de la santé publique est actualisée et l'article L. 1333-11 est remplacé par l'article L. 1333-19.	Pas de proposition de modification	L'actualisation des références réglementaires n'a été limitée qu'à celles citées dans le corps de la décision puisque les règles de rédaction des textes imposent de conserver les visas du texte initial.	/
		Art. 4	Cet article stipule que la décision s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 et à ceux qui participent à leur réalisation. Bien que ce point ne fasse pas partie des modifications sur lesquelles son avis est sollicité, le HCSP note, outre les professionnels impliqués directement dans les actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants, qu'il est aussi question des demandeurs d'actes dans l'article L. 1333-19 : « Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application du principe de justification mentionné à l'article L.1333-2. ». Cette catégorie professionnelle n'est pas concernée par la décision de l'ASN mais ceci mériterait d'être précisé de façon explicite.	- Rajouter une mention sur cette catégorie professionnelle (demandeurs d'actes) - Expliciter les termes « demandeur » et « prescripteur » d'actes de diagnostic médical	L'article L. 1333-19 du code de la santé publique soumet les demandeurs d'actes à une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application du principe de justification, qui se différencie de la formation à la radioprotection des personnes exposées telle qu'elle est définie par la décision n° 0585 de l'ASN. La formation initiale relève de la DGESIP (Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle) qui, sur les recommandations de l'ASN, a introduit des enseignements de radioprotection dans les maquettes des spécialités médicales. La formation continue des demandeurs s'inscrit dans le DPC (développement professionnel continu). L'introduction d'un dispositif de formation continue dans la décision n° 585 nécessiterait une concertation préalable avec les médecins généralistes, dans le but notamment d'établir un guide	Texte non modifié

					professionnel spécifique.	
		Art. 15	Le HCSP s'interroge sur la faisabilité d'une mise en place obligatoire de telles mesures dès janvier 2019 par tous les organismes et professionnels concernés.	Pas de proposition de modification	La date d'entrée en vigueur de la décision devra être revue lors de la finalisation du texte.	<b>Texte modifié</b> <b>modification de l'article 2 du projet :</b> « La présente décision entre en vigueur le <b>1<sup>er</sup> juillet 2019</b> , après son homologation par le ministre chargé de la radioprotection.»
G4	3	Art. 7	Nous approuvons le nouveau paragraphe. Nous sommes toutefois préoccupés par la seconde partie non modifiée de cet article, dans sa version originale : « Le recours à des méthodes pédagogiques et à des durées différentes de celles fixées dans les guides de formation répondant à la finalité et aux objectifs définis aux articles 1, 4 et 5 de la présente décision, doit être justifié. Les éléments de cette justification sont tenus à la disposition de l'ASN par les organismes de formation ». En effet, cela ouvre la porte à des formations alternatives, faisant par exemple appel uniquement à un enregistrement en ligne, sans obligation au moins partielle d'une présence physique lors d'ateliers, telle que nous l'avons définie dans notre guide. Une telle modification risquerait de ne plus être dans l'esprit du texte.	Comme les possibilités de contrôle de la part de l'ASN seront limitées, les organismes de formation étant simplement obligés de tenir à disposition les éléments justifiant ce changement de pratique, la mention d'une formation comportant obligatoirement une partie en présentielle serait peut-être souhaitable.	L'article 7 ne devrait pas permettre de s'affranchir des modalités pédagogiques (présentiel notamment) définies comme obligatoires dans les guides de formation. Il n'est effectivement pas admis de proposer une formation de substitution qui ne correspondrait plus au guide de formation tout en répondant à la finalité et aux objectifs pédagogiques de la décision n° 0585.	<b>Texte modifié</b> <b>modification de l'article 7 :</b> « Le recours à des méthodes pédagogiques différentes de celles fixées dans les guides <u>professionnels</u> , mais répondant à la finalité et aux objectifs définis aux articles 1, 4 et 5 de la présente décision, doit être justifié. <u>Cette disposition ne s'applique pas à la durée globale des enseignements par objectif pédagogique et aux conditions de présence des professionnels de la discipline lors des formations définies</u>

						<i>dans ces guides.</i> Les éléments de cette justification sont tenus à la disposition de l'ASN par les organismes de formation. »
		Art. 8	<p>Nous sommes par contre surpris de l'absence de modification du libellé de l'article 8. En effet, la durée de validité de la formation reste limitée à 7 ans pour les professionnels faisant usage de pratiques interventionnelles radioguidées, sans distinction selon la qualification de chaque professionnel ni selon le niveau de l'acte. Comme indiqué dans l'article 1<sup>er</sup>, les mots « pratiques interventionnelles radioguidées » désignent « l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ». Ceci revient à dire que pour tous les radiologues, compte tenu de l'usage que nous faisons des rayons X pour le guidage de nombre de nos actes, ne serait-ce que pour mettre une sonde digestive sous scopie ou réaliser une ponction</p>	<p>Nous restons attachés à une durée de 10 ans pour l'ensemble de notre profession en instaurant une analyse des pratiques professionnelles obligatoire tous les 5 ans pour les radiologues ayant une activité de radiologie interventionnelle à fort enjeu de radioprotection, ceci prenant part ailleurs tout son sens dans le projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité et définissant ces pratiques.</p>	<p>La proposition permet d'introduire une cohérence entre les obligations de formation à la radioprotection des patients et d'analyse des pratiques professionnelles, qui renforce le caractère opérationnel des enseignements en radioprotection.</p>	<p><b>Texte modifié</b>  <b>modification de l'article 8 :</b>  <i>« Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans. <u>Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale pour lesquelles elle est de dix ans.</u> »</i></p>

			sous mammographie, la durée de la formation continue resterait à 7 ans, et non pas 10 ans. Ceci introduit une confusion certaine et va entraîner un manque de compréhension de la part de la profession.			
CFCVE	4	Art. 1	1° Pas de commentaires 2° Est-ce que les guides professionnels ont été finalisés ou doivent-ils l'être et dans quel délai ? A ce jour notre société n'a pas été sollicitée pour la réalisation de ces guides. 3° Pas de commentaires 4° Pas de commentaires	Pas de proposition de modification	Le guide de formation destiné aux professionnels réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgiens) est en cours d'élaboration en liaison avec la Fédération des spécialités médicales et devrait être prêt en septembre 2019.	/
SOFRa	5		Favorable aux modifications apportées	Pas de proposition de modification		/
SNRO	6		OK	Pas de proposition de modification		/
IRSN	7	Art. 13	Afin que des professionnels ne puissent pas exercer pendant 2 ans sans avoir suivi de formation à la radioprotection des personnes exposées, et compte tenu des modifications proposées aux articles 14 et 15 de la décision n°2017-DC-0585, le délai prévu à l'article 13 II devrait être réduit à une durée n'excédant pas six mois.	Ajouter un alinéa : L'article 13 II est remplacé par les dispositions suivantes : « Les professionnels qui ne possèdent pas d'attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de six mois suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision ».	La réduction du délai de deux ans laissé aux professionnels ne possédant pas d'attestation de formation pour se former, est d'autant plus justifiée que cette disposition concerne, en particulier, des professionnels réalisant des pratiques à enjeux (pratiques interventionnelles radioguidées PIR notamment). Cependant une durée de un an est plus réaliste.	<b>Texte modifié</b> <b>modification de l'alinéa II de l'article 13 :</b> « Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre un formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de <u>un an</u> suivant la date d'entrée en vigueur

						de la présente décision. »
8	Art.14-2	Le projet d'article 14-2 se réfère aux formations elles-mêmes plutôt qu'aux programmes de formation. Par ailleurs, il semble essentiel que les formations proposées respectent également les dispositions des articles 2 et 3 de la décision n° 2017-DC-0585.	« Article 14-2 : En l'absence de guide professionnel publié par l'Autorité de sûreté nucléaire, les formations respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision ».	Le renvoi aux articles (4, 5, 6, 8, 10 et 11) de la décision n° 0585 est justifié par l'absence de guide professionnel. Pour renforcer l'obligation du respect des objectifs pédagogiques du nouveau dispositif de formation, le renvoi peut être étendu aux articles 2 (objectifs pédagogiques) et 3 (programmes...).	<b>Texte modifié</b> <b>modification de l'article 15 (regroupant les articles 14-I et 14-II) :</b> « I- Les guides professionnels sont applicables au plus tard 6 mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire. II- En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles <u>2, 3</u> , 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision »	
9	Art. 9	Emploi des termes « guide de formation » et « guide professionnel » Harmonisation des termes employés	Remplacer « guide de formation » par « guide professionnel ».	Par référence à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, la formulation « guide professionnel » est effectivement à retenir.	<b>Texte modifié</b> <b>modification de l'article 9 :</b> « L'évaluation des connaissances acquises est réalisée selon les modalités définies par les guides <u>professionnels</u> . [...] »	

ESPRIMED	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grande opacité des sociétés savantes quant aux exigences de formation pour chaque corps de métier à mettre en œuvre en 2019</li> <li>- délai de 6 mois extrêmement court compte tenu de la grande variété des domaines d'intervention des organismes de formation. Une distorsion de concurrence avec les sociétés savantes existe puisqu'elles peuvent déjà communiquer sur le fait que leurs formations sont conformes aux nouvelles exigences.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formateurs sélectionnés sur CV et selon leurs compétences transversales</li> <li>- Évaluation du contenu pédagogique des formations et des compétences des formateurs et pas uniquement du type de diplôme ou du nombre de mois d'exercice variable très difficile à évaluer en pratique)</li> <li>- Possibilité de formations pluridisciplinaires incluant des professionnels de plusieurs métiers différents</li> </ul>	<p>L'ASN veille, à l'occasion de la vérification des guides de formation, à éviter toute situation de monopole par la mention de modalités qui ne pourraient être déployées que par plusieurs organismes de formation. Les guides tiennent compte de spécificités des professions. Le recours à des professionnels comme le prévoient la plupart des guides de formation contribue à renforcer le caractère opérationnel de la formation. La pluridisciplinarité a été préconisée par l'ASN mais n'a finalement été retenue que par les professionnels relevant du domaine de la radiothérapie.</p> <p>La publication des guides avant même celle de la décision rectificative vise à enclencher le nouveau dispositif de formation en assurant l'information de tous les organismes de formation qui souhaitent proposer des programmes de formation à la radioprotection des patients.</p> <p>La formation ne peut être dispensée que par des organismes enregistrés auprès de la DIRECCTE comme organisme de formation professionnelle continue, comme le prévoit l'article 11. L'ASN n'a pas souhaité recourir à un système d'accréditation ou de certification jugé trop lourd. Elle procédera,</p>	Texte non modifié
	11	Inquiétude sur les exigences relatives à la qualification des formateurs. Il sera difficile de recourir à un médecin pour former plusieurs milliers de professionnels sur la justification compte tenu de la pénurie de médecins et du coût induit. De plus les sociétés savantes bénéficient d'une main d'œuvre de formateurs souvent gratuite constitue une limite au développement des autres organismes de formation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation du référentiel DATADOCK (base de données unique référençant les organismes de formation répondant à des critères de qualité fixés par décret n°2015-790 du 30 juin 2015 qui permettent aux financeurs de la formation professionnelle continue de s'assurer de la qualité des actions de formation) pour évaluer les organismes de formation</li> <li>- Volumes horaires imposés, mais périodicités de reconduction uniformes.</li> </ul>		
	12	Grand flou sur les modalités d'agrément des organismes de formation. Sur quelles bases les organismes seront-ils évalués ? audités ?			
	13	Complexité du nouveau dispositif avec des formats horaires et des périodicités de renouvellement propres à chaque corporation.			

					seulement dans un second temps, au contrôle du nouveau dispositif de formation en application de l'article 11 de la décision.	
APHP	14		<p>La modification majeure de cette révision porte sur le délai de 6 mois pour mettre en application les guides : ce délai semble tout à fait raisonnable et suffisant pour permettre à un organisme de formation professionnelle compétent de s'adapter aux nouvelles directives.</p> <p>Cela étant dit, il existe un paradoxe entre, d'une part, l'obligation de réalisation des formations par des organismes de formation "reconnus", dûment enregistrés auprès de la DIRECCTE, pour lesquels œuvreraient des formateurs compétents (article 11) et, d'autre part, le fait que ces mêmes professionnels soient tenus de se conformer, entre autres choses, aux méthodes pédagogiques obligatoires ainsi qu'aux modalités d'évaluation dictées par les guides (article 7).</p>	Pas de proposition de modification	<p>Ce point a été discuté lors des échanges avec les organismes de formation à l'occasion de la rédaction de la décision n° 2017-DC-0585.</p> <p>Le cadrage de la formation fixé par les guides a été prévu de façon à laisser place à l'initiative de l'organisme de formation. Toutefois, en cas de recours à des modalités différentes de celles définies dans les guides, la nouvelle rédaction de l'article 7, impose à l'organisme le respect des exigences relatives aux méthodes d'évaluation, aux durées des enseignements et aux conditions de présence des professionnels de la discipline lors de la formation.</p>	/
PCR Consult	15		<p>Aucune remarque particulière.</p> <p>Il serait bien en temps voulu que les syndicats, conseils de l'ordre communiquent afin de transmettre ces nouvelles modalités aux chirurgiens-dentistes.</p>	Pas de proposition de modification	<p>Le guide de formation destiné aux chirurgiens-dentistes est publié depuis décembre 2018 sur le site Internet de l'ASN.</p>	/
Centre Léonard de Vinci	16		<p>Nous devons juger un texte qui fait référence à des guides professionnels que nous ne possédons pas, un peu difficile</p>	Pas de proposition de modification	<p>Voir observations n° 10 à 13, 14</p>	/



		<p>d'être objectif. Si nous arrivons à nous procurer des guides par nos propres moyens, on s'aperçoit que le guide SFPM/AFFPE/SFRO est tellement détaillé sur la méthodologie à suivre avec le e-learning, les temps imposés à la minute et les moyens d'évaluer que seule une formation pourra y répondre : la leur. Cela entraîne un monopole qui n'est pas acceptable d'autant plus que leur prix de formation de 400 euros la journée plus la prise en charge des moyens de transport dans tous les services va mettre en péril toutes les autres formations en terme de budget. Nous avons besoin de connaître les guides et que ces guides ne soient pas aussi restrictifs sur les méthodologies au risque que l'ouverture à la formation soit foncièrement injuste et monopôle.</p>			
Centre Léonard de Vinci	17	<p>Ce jour nous avons accès ENFIN aux guides le 28 septembre pour une fin de consultation le 30 septembre.</p> <p>Quelle surprise d'accepter des guides qui ne décrivent qu'une formation possible, parfois le nombre de QCMs est même imposé, parfois le temps et le nombre de chapitre, parfois est même imposé un logiciel. Il n'y a aucune objectivité dans ces guides, ils ne font que décrire la formation qu'organise la société savante et du coup oblige tout le monde à y</p>	Pas de proposition de modification	Voir observations n° 10 à 14	/

			passer en y imposant un prix exorbitant. Quelle rente facile. C'est absolument de la concurrence déloyale par rapport aux organismes de formation, qui par ailleurs peuvent avoir d'autres intervenants compétents, et d'autres méthodologies. Cela ressemble au fameux contrôle EQUAL ESTRO imposé en technique et en méthode et qui honnêtement est dépassé et peu intéressant avec les nouvelles techniques. Les sociétés savantes ont joué le jeu du guide mais surtout leur jeu à elles.			
Marc AMMERICH	18		Comme d'habitude avec les textes réglementaires, c'est aux lecteurs de se faire une lecture in extenso. Du coup j'ai du mal à me faire une idée des différents changements que cela impacte. Mais je rejoins le commentaire précédent. Il ne faut pas que les guides soient trop détaillés au niveau de la méthodologie et surtout pas sur les temps imposés à la minute et les moyens d'évaluer la formation. Il faut que les guides soient plus des axes et des orientations.	Pas de proposition de modification	Voir observations n° 10 à 14	/
Société française de neurochirurgie	19	Art. 4	Intérêt de distinguer la pratique de la radiochirurgie de la radiothérapie.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mentionner les radiochirurgiens à l'article 4 rappelant les professionnels soumis à l'obligation de formation à la radioprotection des patients</li> <li>- Ajouter une annexe fixant les objectifs de formation pour les radiochirurgiens</li> </ul>	La spécificité de la technique (environnement, installation, séance unique de traitement...) justifie la mise en place d'une formation adaptée distincte de celle destinée aux professionnels du domaine de la radiothérapie.	<p style="color: blue;">Texte modifié</p> <p><b>a) ajout d'un considérant</b> relatif aux neurochirurgiens</p> <p><b>b) modification de l'article 4 :</b></p> <p><b>- ajout d'un tiret :</b></p>

						«- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques, » - ajout d'une annexe : « Annexe I-XII Objectifs de formation pour les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques »
UNAIBODE	20	Article 4 Annexe I-X A	Compte tenu de leur qualification professionnelle, les IBODE sont les seules habilitées à contribuer, en lien avec le chirurgien, à la procédure radiologique avec la mise en place de l'appareil Il ne s'agit pas de déclencher ni de paramétrer, ni de traiter les images, ces actions relevant de la compétence du MERM.	Ajout de la mention « diplômés d'État » après « infirmier de bloc opératoire » Mise en cohérence de l'intitulé de l'annexe I-X A	Seuls sont à viser les infirmiers au bloc opératoire (IBODE) compte tenu de leurs compétences spécifiques.	<b>Texte modifié</b> <b>a) ajout d'un considérant</b> relatif aux IBODE <b>b) modification du 7° tiret de l'article 4 :</b> « - les infirmiers de bloc opératoire <i>diplômés d'État</i> ou ceux... » <b>c) modification de l'intitulé de l'annexe I-X :</b> « A- Infirmiers <i>de bloc opératoire diplômés d'État</i> concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées » avec l'ajout d'un objectif

						pédagogique : « Objectif n° 3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions »
Haut Conseil des professions paramédicales	21	Art.4		Demande d'introduire la mention « Diplômés d'État » à l'article 4 Avis favorable au projet présenté par l'ASN (séance du 2 avril 2019)		<b>Texte modifié</b> (cf. observation n° 20)
Autres	22	Art 7	Selon cet article, les guides « déterminent », à partir de la finalité et des objectifs définis dans les articles précédents les modalités de la formation (pré-requis, méthodes pédagogiques, évaluation, durée...) alors qu'ils ne font que préciser les exigences de la décision n° 0585.	Remplacer « déterminent » par « précisent »	Terminologie plus adaptée	<b>Texte modifié</b> <b>modification de l'article 7 :</b> Remplacer le mot « déterminent » par le mot « précisent »