

Fontenay-aux-Roses, le 24 juin 2016

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN N° 2016-00214

Objet : Demande d'avis concernant le projet de décision de l'ASN relative à la formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Réf. :

1. Lettre CODEP-DIS-2016-n° 015403 du 19 avril 2016
2. Projet de décision relative à la formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants et annexe associée, annexés à la lettre CODEP-DIS-2016-n° 015403

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur le projet de décision de l'ASN et l'annexe associée, cités en référence 2.

Les observations de l'IRSN sont présentées dans le tableau joint en annexe.

Quelques points nécessitent une attention plus particulière :

L'article L1333-19 du code de la santé publique qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2017 précise que les professionnels participant au « contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». Au vu de l'article 78.1 de la directive 2013/59/Euratom, l'IRSN recommande d'inclure parmi ces professionnels les représentants des industriels (appelés ingénieurs d'application) qui réceptionnent les installations avec les utilisateurs, assurent leur formation technique et ont la possibilité de modifier les protocoles d'acquisition, et donc d'influer sur les doses délivrées. *A contrario*, les techniciens des organismes de contrôle de qualité externe (agréés par l'ANSM) ne font que constater la conformité ou non à un référentiel préétabli. Ils n'ont aucune influence sur les réglages de l'installation. L'IRSN n'estime pas nécessaire d'inclure ces professionnels dans la présente 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 B 440 546 018

L'IRSN recommande de laisser aux organismes de formation une certaine latitude :

- dans le choix de leurs formateurs : les exigences en termes de compétences techniques et pédagogiques sont nécessaires ; elles devraient être complétées par des exigences en termes d'expérience professionnelle dans le domaine, sans contraindre l'organisme de formation à faire appel à un professionnel particulier ;
- pour construire leurs modules, en particulier concernant les méthodes pédagogiques employées ; les guides devraient plus globalement indiquer des pourcentages de temps relevant des différentes méthodes pédagogiques à employer.

L'IRSN recommande de compléter l'objectif n° 4 de l'annexe I-VI relatif à la formation des physiciens médicaux et dosimétristes exerçant en radiologie. En effet, cet objectif n'appelle que des compétences relatives à l'optimisation de la qualité image sans considérer la dose associée, deux notions qui ne doivent pas être dissociées.

L'annexe I-VIII relative à la formation des rhumatologues est quasiment identique à l'annexe I-I relative à la formation des médecins radiologues. Ceci n'est pas cohérent avec la volonté annoncée de proposer une formation adaptée à chaque profession et proportionnée à l'importance du risque (Art. 3 du projet de décision). L'IRSN recommande d'adapter l'annexe I-VIII au domaine et aux enjeux de la rhumatologie.

L'annexe II-I relative au domaine de la radiothérapie externe ne prévoit aucune compétence concernant les objectifs pédagogiques n° 3 « mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions » et n° 4 « mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des patients ». L'IRSN recommande de définir, en relation avec les professionnels concernés, les compétences attendues au regard de ces deux objectifs.

L'IRSN estime nécessaire d'harmoniser les différentes annexes, aussi bien sur le fond que sur la forme. Il conviendra en particulier de :

- définir la notion de « risque » qui renvoie tantôt au risque lié aux rayonnements ionisants, et tantôt au risque d'incident ;
- présenter successivement les 6 objectifs pédagogiques avec les compétences associées, et ceci pour chaque profession ; la présentation actuelle regroupant tout ou partie de certains objectifs ne facilite pas la compréhension des annexes ;
- ajouter un glossaire définissant l'ensemble des acronymes utilisés.

Enfin, l'article L1333-19 du code de la santé publique qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2017 stipule que « 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 à ces actes du principe de justification ». L'IRSN note que le projet de décision, objet de cet avis, ne s'adresse pas à ce type de professionnels. L'IRSN

considère essentielle la formation continue des médecins demandeurs d'actes pour progresser dans la justification des actes. Aussi, l'IRSN recommande que des travaux soient initiés au niveau national pour permettre à l'ensemble des médecins demandeurs d'actes d'accéder à une sensibilisation dans ce domaine.

Pour le Directeur général, et par délégation,

Alain RANNOU

Adjoint à la Directrice de la protection de l'Homme

Commentaires			Réservé à l'ASN
<p>Nom Prénom :</p> <p>Organisme / Société : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire</p> <p>Date : 15/06/2016</p>			
Article /Annexe	Commentaire	Modification proposée	
Commentaire général	Ce projet de décision fait référence à des articles du Code de la Santé public en vigueur, qui risquent de changer de numéro lors de la transposition de la Directive 2013/59/Euratom dans le CSP (ex : R1333-74), et à des articles qui n'entreront en vigueur qu'au 1 ^{er} juillet 2017 (ex : L1333-19).	Le référencement des articles du code de la santé publique auxquels il est fait référence devra être actualisé au moment de la sortie de la décision.	
Titre de la décision	La décision est intitulée « relative à la formation continue des professionnels de santé », alors qu'elle s'adresse également à d'autres types de professionnels. De plus, le futur article L1333-19 demande que les professionnels pratiquant des actes utilisant les rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la protection des personnes « exposées à des fins médicales », ce qui comprend les patients mais également leurs proches et les volontaires de programme de recherche.	Intituler la décision : « Décision relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ».	
Art. 1er	Même remarque que précédemment pour les « professionnels de santé ». Revoir la formulation de la dernière phrase : « en maîtriser le savoir-faire ».	Supprimer « de santé ». Reformuler la dernière phrase « Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application ».	
Art. 4	L'articulation entre la formation continue définie par profession et celle définie par domaine n'apparaît pas très clairement dans le texte de la décision.	Remplacer la première phrase par « La formation continue s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes. A l'exception du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie, la formation continue est dispensée par catégorie professionnelle, en particulier : »	
Art. 4	Le qualificatif « qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale » est confus car la médecine nucléaire fait partie de l'imagerie médicale et la radiologie interventionnelle n'est pas clairement citée.	Remplacer soit par « imagerie médicale » seulement, soit par « radiologie diagnostique et interventionnelle, scanographie et médecine nucléaire ».	

Art. 4	Les médecins qualifiés en oncologie radiothérapique relèvent de l'article 5.	Supprimer « en oncologie radiothérapique » de l'article 4.	
Art. 4	Concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale, l'article 4 ne s'adresse qu'à ceux exerçant en imagerie.	Ajouter « exerçant en imagerie » après « manipulateurs en électroradiologie médicale ».	
Art. 4	Les infirmiers de bloc et les professionnels réalisant la réception et les contrôles sont notés entre crochets. Conformément à la Directive 2013/59 Euratom et à l'article L1333-19 du CSP, ces professionnels doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients, adaptée et proportionnée.	Supprimer les crochets.	
Art. 4	Il est à noter que les techniciens des organismes de contrôle de qualité externe (agrés par l'ANSM) ne font que constater la conformité ou non à un référentiel préétabli. Ils n'ont aucune influence sur le réglage et l'optimisation de l'installation. <i>A contrario</i> , les ingénieurs d'application qui assurent la formation des utilisateurs et qui ont la possibilité de modifier les protocoles d'acquisition des installations radiologiques n'entrent pas dans le champ de cette décision.	Modifier le dernier item : « les professionnels réalisant la réception et le contrôle des performances des équipements, à l'exception des employés des organismes de contrôle de qualité externe. » Ajouter : « les professionnels réalisant la formation des utilisateurs et l'optimisation du réglage des installations tels que les ingénieurs d'application ». Ajouter des annexes précisant les objectifs et compétences attendues pour ces professionnels.	
Art.4	Les rhumatologues ne sont pas mentionnés dans l'article 4 alors qu'ils font l'objet de l'annexe I-VIII.	Ajouter les rhumatologues.	
Art. 5	L'article 5 est restreint à la radiothérapie externe.	Ajouter « Dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie »	
Art. 5	Concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale, l'article 5 ne s'adresse qu'à ceux exerçant en radiothérapie.	Ajouter « exerçant en radiothérapie » après « manipulateurs en électroradiologie médicale ».	
Art. 6	Le texte ne prévoit pas de délai pour suivre la nouvelle formation continue en cas de changement d'activité.	Prévoir un délai de 12 mois.	
Art. 7	L'article R1333-74 du CSP ne mentionne pas les guides professionnels. Ceci devra être le cas suite à la modification à venir du CSP (avec très vraisemblablement une modification du numéro de l'article correspondant). Le premier alinéa devrait être clarifié si la décision est publiée avant la modification du CSP.	Reformuler le premier alinéa : « En application de l'article R1333-74 du code de la santé publique, les guides professionnels définissent pour chaque profession, ou domaine d'activité : »	

<p>Art. 7</p>	<p>Il est indiqué que les guides définissent, « le cas échéant, les exigences particulières concernant le formateur autres que celles définies à l'article 11 ». En complétant l'article 11 avec une exigence d'expérience professionnelle, aucune exigence particulière concernant le formateur ne devrait être fixée au niveau des guides professionnels.</p>	<p>Supprimer « le cas échéant, les exigences particulières concernant le formateur autres que celles définies à l'article 11 ». Supprimer « les compétences requises pour dispenser la formation ».</p>	
<p>Art. 7</p>	<p>Le dernier alinéa indique « à l'exception de celles obligatoires relatives à la méthode pédagogique ». Ceci est en contradiction avec le 1^{er} alinéa qui indique que les guides définissent des méthodes pédagogiques <u>recommandées</u>. Il est nécessaire de laisser aux organismes de formation une certaine latitude pour construire leurs modules, en particulier concernant les méthodes pédagogiques employées. Les guides devraient plus globalement indiquer des pourcentages de temps relevant des différentes méthodes pédagogiques. <i>A contrario</i> il ne devrait pas être possible de déroger aux prérequis de la formation, aux objectifs pédagogiques et compétences attendues et aux modalités d'évaluation définis dans les guides. La dérogation aux modalités d'évaluation définies dans les guides viendrait en contradiction avec l'article 9.</p>	<p>Reformuler le dernier alinéa : « Le recours à des méthodes pédagogiques et des durées de modules différentes de celles fixées dans les guides professionnels et compatibles avec la finalité et les objectifs de la formation définis aux articles 1 et 2 de la présente décision doit être justifié. Les éléments de cette justification sont tenus à disposition de l'ASN. »</p>	
<p>Art.7</p>	<p>Le dernier alinéa fait référence à la durée de la formation. Il convient de clarifier s'il s'agit ici de la durée des modules ou de la durée de validité de la formation.</p>	<p>Remplacer par « durée des modules » « durée de validité de la formation ».</p>	
<p>Art. 9</p>	<p>Le 2^{ème} alinéa concerne les modalités d'évaluation qui relève des guides (art. 7). Par ailleurs, le terme « module » renvoie vers la formation (Art. 7) et non vers l'évaluation. Enfin le terme « fortes doses » est sujet à interprétation. Cet alinéa devrait <i>a minima</i> être clarifié.</p>	<p>Supprimer le 2^{ème} alinéa ou le clarifier : « Pour les activités de radiothérapie externe, de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée, de radiothérapie interventionnelle et les actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes, cette évaluation doit comporter une partie théorique et une partie appliquée. »</p>	
<p>Art. 11</p>	<p>Le dernier alinéa demande que l'organisme de formation tienne à disposition de l'ASN les « éléments justifiant la compétence et l'expérience des formateurs ». Les exigences en matière d'expérience n'ont pas été mentionnées auparavant.</p>	<p>Compléter le 2^{ème} alinéa par : « de leurs enjeux de radioprotection, d'une expérience professionnelle dans le domaine et de compétences pédagogiques ».</p>	

Art. 12	Cohérence et clarification	Déplacer le premier alinéa vers l'article 14. Modifier le second alinéa « selon les recommandations du rapport RP 175 de la communauté européenne relatif à l'enseignement et la formation à la radioprotection des professionnels du domaine médical. » et le déplacer vers le titre II, par exemple dans l'article 7. Supprimer l'article 12.	
Art. 14	Clarification	Modifier « jusqu'à leur date d'expiration » (1 ^{er} alinéa). Modifier le 2 ^{ème} alinéa : « d'un délai d'un an ... pour se former selon les modalités de la présente décision ».	
Commentaires généraux concernant les annexes	La notion de « risque » n'est pas clairement définie : risque liés à l'exposition ou risque d'incident ? L'interprétation semble différente selon les professions. Beaucoup d'acronymes apparaissent dans les tableaux des annexes. Selon les annexes, les 6 objectifs sont présentés successivement ou sont imbriqués les uns dans les autres. Ceci ne facilite pas la compréhension des annexes. Les annexes sont numérotées en chiffres romains mais référencées en chiffres arabes dans le corps de la décision.	Clarifier cette notion et harmoniser les tableaux des annexes. Ajouter un glossaire. Présenter les objectifs successivement, avec les compétences attendues associées. Homogénéiser la numérotation des annexes	
Annexe I-I	Le titre contient « imagerie médicale », ce qui laisse supposer que cela inclut la médecine nucléaire.	Remplacer « radiodiagnostic et imagerie médicale » par « radiodiagnostic et radiologie interventionnelle ».	
Annexe I-I Objectif n° 1	« Identifier les événements à déclarer aux autorités » relève de l'objectif n° 2	Déplacer cette compétence dans l'objectif n° 2, sous-objectif « Identifier les événements à déclarer aux autorités et savoir les déclarer ».	
Annexe I-I Objectif n° 2	« se doter d'un référentiel commun de la définition... » relève d'une action collective plutôt que d'une compétence individuelle.	Remplacer par « Appliquer un référentiel commun... »	
Annexe I-I Objectif n° 2	Les compétences « Identifier le moment opportun pour informer » et « expliquer les droits du patient » se réfèrent à un cadre beaucoup plus large que celui de la radioprotection.	Enlever ces deux items ou les déplacer dans l'objectif n° 6	
Annexe I-I Objectif n° 2	« Identifier les événements à déclarer et savoir les déclarer ». Les compétences associées (citer les critères et les autorités) ne renvoient pas vers l'objectif « savoir déclarer »	Ajouter une compétence « décrire le processus de déclaration »	

Annexe I-I Objectif n° 3	Les compétences ne sont pas toutes en cohérence avec l'objectif pédagogique.	Déplacer la compétence « Utiliser le GBU » en regard du le second objectif « Appliquer le principe de justification ». Remplacer la compétence « Formuler une demande d'examen » par « Argumenter les rôles respectifs du demandeur et du prescripteur »	
Annexe I-I Objectif n° 4	Clarification.	Modifier : - « Expliquer le concept ALARA en imagerie médicale » - « Décrire les facteurs d'influence de la qualité image et de la dose » - « Etablir et appliquer les protocoles locaux » (au lieu de « identifier ») - « adapter les protocoles locaux à la morphologie des patients »	
Annexe I-I Objectif n° 5	La répartition des objectifs en ateliers n'est pas nécessaire et nuit à la clarté de l'annexe.	Supprimer les mentions « ATELIER X ».	
Annexe I-II Objectif n° 1	L'intitulé de l'objectif a été modifié par rapport à l'article 2 de la décision ; il semble que les risques soient considérés uniquement du point de vue du risque d'incidents/accidents.	Reprendre le tableau de l'objectif n°1 de l'annexe I-I.	
Annexe I-II Objectif n° 2	L'objectif n°2 est inséré au sein des objectifs n°1, 3 et 4 ; cela rend cette partie confuse.	Reprendre le tableau de l'objectif n°2 de l'annexe I-I. Supprimer les références à l'objectif n°2 dans les tableaux des objectifs n°1, 3 et 4.	
Annexe I-II Objectif n° 4	Clarifier le 3 ^{ème} sous-objectif	« Adapter le protocole en fonction de la morphologie et de l'âge du patient et du type d'acte à réaliser », « Identifier les protocoles locaux et les adapter le cas échéant ».	
Annexe I-II Objectif n° 6	L'intitulé de l'objectif 6 a été modifié et restreint à la RIV.	Supprimer « en RIV » dans l'intitulé de l'objectif 6.	
Annexe I-II Objectif n° 6	Le sous-objectif « Evaluer l'impact sur le public et l'environnement » est hors sujet.	Supprimer le sous-objectif « Evaluer l'impact sur le public et l'environnement ».	
Annexe I-III Objectif n° 1	Pour être en cohérence avec les autres annexes, le troisième sous-objectif doit être placé dans l'objectif n°2.	Déplacer le 3 ^{ème} sous-objectif vers l'objectif n°2.	

Annexe I-III Objectif n° 3	La compétence : « Juger de la pertinence de recourir à des examens 2D » est similaire du point de vue de la radioprotection à la compétence « lister les critères de justification pour les examens 2D/3D ». Aller au-delà relève de la pratique critique et ne pourra pas être évalué par un non-praticien.	Supprimer la compétence : « Juger de la pertinence de recourir à des examens 2D ».	
Annexe I-VI Objectif n° 1	La formulation des compétences attendues laissent à penser que certains dispositifs /pratiques /populations /contextes ne présentent pas de risque.	Reformuler les trois dernières compétences selon la formulation « Identifier les risques spécifiques aux différents dispositifs/pratiques/populations/contextes».	
Annexe I-VI Objectif n° 2	Clarifier le 1 ^{er} sous-objectif, en particulier la compétence « <u>Valider</u> les contrôles de qualité réglementaires ». Rendre autonome le physicien médical dans sa connaissance de la réglementation doit faire partie des objectifs pédagogiques.	Remplacer par « Mettre en œuvre et suivre la réalisation des contrôles de qualité réglementaires » ; Ajouter la compétence « Suivre les évolutions réglementaires en radioprotection des patients ». Ajouter « Identifier les acteurs internationaux en radioprotection »	
Annexe I-VI Objectif n° 3	La compétence « Comprendre la justification » n'est pas libellée comme un objectif pédagogique.	Remplacer par « Expliquer le principe de justification en distinguant la justification générique et la justification individuelle ».	
Annexe I-VI Objectif n° 4	Dans cet objectif qui concerne la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les physiciens médicaux, il n'est question que de qualité image et jamais de dose associée. Il est nécessaire que ces deux notions soient abordées simultanément.	Dans le 1 ^{er} sous-objectif, ajouter une compétence telle que « Présenter les facteurs d'influence de la qualité image et de la dose ». Dans le 2 nd sous-objectif, ajouter « et la dose » après « qualité image » pour les deux premières compétences listées. Dans le 2 nd sous-objectif, ajouter une compétence telle que « Exploiter les rapports de dose fournies par les installations de radiologie interventionnelle ».	
Annexe I-VI Objectif n° 5	La notion de « seuil d'alerte » en radiologie interventionnelle ne semble pas abordée.	Dans le 1 ^{er} sous-objectif, compléter la 2 nd e compétence « Mettre en place des niveaux de référence locaux et des seuils d'alertes en radiologie interventionnelle ».	

Annexe I-VI Objectif n° 6	Cet objectif est absent. S'il est vrai que le physicien médical travaillant en radiologie n'est peu, voire pas en contact avec les patients, l'exposition aux rayonnements ionisants est très souvent une source d'angoisse pour les patients. Les autres professionnels impliqués ne sont pas toujours les mieux armés pour répondre aux interrogations des patients, particulièrement ceux ayant un niveau de connaissance élevé du rayonnement. Ils se tournent alors souvent vers le « spécialiste des rayons » qu'est le physicien. Aider les physiciens à mieux communiquer avec les patients apparaît donc indispensable.	Insérer l'objectif n°6 et définir des sous-objectifs et compétences attendues sous forme de situations types, en relation avec la SFPM.	
Annexe I-VII- A	L'objectif n°2 est inséré au sein des objectifs n°1, 3 et 4 ; cela rend cette partie confuse. L'objectif n°6 est inséré dans le tableau de l'objectif n°1.	Faire un tableau relatif à l'objectif n°2. Faire un tableau relatif à l'objectif n°6.	
Annexe I-VIII	Cette annexe concernant les rhumatologues est quasi identique à l'annexe I-I concernant les médecins radiologues. Ceci n'est pas cohérent avec la volonté annoncée de proposer une formation adaptée à chaque profession et proportionnée à l'importance du risque (Art. 3)	Supprimer cette annexe en attente d'une annexe plus pertinente pour les rhumatologues.	
Annexe II-I	Etendre cette annexe au domaine de la curiethérapie	Compléter le titre de l'annexe « radiothérapie externe et curiethérapie »	
Annexe II-I Objectif n° 1	« se doter d'un référentiel commun de la définition... » relève d'une action collective plutôt que d'une compétence individuelle.	Remplacer par « Appliquer un référentiel commun... »	
Annexe II-I Objectifs n° 3 et n° 4	Cette annexe ne prévoit aucune compétence concernant les objectifs n°3 et n°4.	Compléter cette annexe avec les sociétés savantes concernées.	