

Date	04/10/2019	Rédacteur	Service veille réglementaire C2i santé Pierre FRAMONT-TERRASSE p.framont@c2isante.fr – 06.79.35.17.50
Etablissements concernés	Applicable à tous les professionnels utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales		
Référence texte	Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 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		
Date publication	01/10/2019	Date d'application	01/10/2019
Information complémentaire	La décision ASN n°2019-DC-0669 modifie la décision n°2017-DC-0585 Note de l'ASN sur l'encadrement de la contribution des IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoires		

Si vous avez 5 min : points clés à retenir

Cet arrêté abroge l'arrêté du 18 mai 2004 et modifie la décision ASN n°2017-DC-0585 relative à la formation à la radioprotection des patients.

Les modifications sont :

- Ajout d'un professionnel pratiquant des actes à l'article 4 : Les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques.
- L'indication Infirmier de bloc opératoire est complétée par les mots diplômés d'Etat. **Une spécification concernant les IBODEs (Infirmier(e)s de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat) est présent dans les 15minutes.**
- Les organismes de formation peuvent avoir recours à des méthodes pédagogiques différentes que celles préconisées par les guides professionnels mais cela doit être justifié. Cette disposition ne s'applique pas :
 - 👉 A la durée globale d'enseignements par objectif pédagogique
 - 👉 Aux conditions de présence des professionnels de la discipline
- Les durées de validité de la formation. Un tableau rappelant les durées est disponible dans les [Si vous avez 15 minutes](#).
- Les professionnels ne possédant pas d'attestation valide doivent suivre une formation conforme et obtenir une attestation avant le 27 septembre 2020.
- Les guides professionnels sont applicables au plus tard 6 mois après leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire. Un tableau rappelant les guides publiés est disponible dans les [Si vous avez 15 minutes](#).

Vous trouverez en fin de cette note, la décision de 2017 réécrite incluant les modifications apportées par la décision de 2019 pour plus de clarté.

Si vous avez 15 min : pour plus de détails

1) Les guides professionnels

Vous trouverez ci-dessous 2 tableaux :

- Les guides publiés
- Les guides en attente de publication

Guide professionnel	Date de publication <i>site ASN</i>	Date de mise en application	Date de validité de la formation	Durée totale de la formation <i>Guide professionnel</i>
Guide pratique destinés aux professionnels pour la réception et le contrôle des dispositifs médicaux	10/07/2019	Décision 2019 : 09/01/2020	10 ans	3,5 heures <i>Evaluation comprise</i>
Guide pratique destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État	10/07/2019	Décision 2019 : 09/01/2020	7 ans	7 heures <i>Evaluation comprise</i>
Guide pratique destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées	10/07/2019	Décision 2019 : 09/01/2020	7 ans	5 heures <i>(Hors ouverture, temps de pause et évaluation)</i> <i>En complément de la formation en imagerie conventionnelle</i>
Guide pratique destiné aux médecins nucléaires	14/03/2019	Décision 2019 : 27/09/2019	7 ans	12 heures <i>En présentiel en complément de l'étude de document préalable</i>
Guide pratique destiné aux chirurgiens-dentistes	05/12/2018	Décision 2019 : 27/09/2019	10 ans	8 heures <i>Evaluation comprise</i>
Guide pratique destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale en imagerie (<i>radiologie conventionnelle, scanographie</i>)	20/09/2018	Décision 2019 : 27/09/2019	10 ans	13 heures <i>Hors ouverture et temps de pause</i>
Guide pratique destiné aux professionnels paramédicaux exerçant en médecine nucléaire (manipulateur, technicien, infirmier)	20/09/2018	Décision 2019 : 27/09/2019	7 ans	13 heures <i>Hors ouverture et temps de pause</i>

Guide pratique destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale	20/09/2018	Décision 2019 : 27/09/2019	10 ans	7 heures <i>Hors évaluation</i>
Guide pratique destiné aux oncologues radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulateurs et les dosimétristes en radiothérapie et curiethérapie	20/09/2018	Décision 2019 : 27/09/2019	7 ans	6 heures de prérequis 8 heures de cours magistraux (pause comprise) Hors évaluation des Pratiques Professionnelles <i>(sans temps indiqué)</i>
Guide pratique destiné aux Physiciens médicaux intervenant en radiologie conventionnelle	20/09/2018	Décision 2019 : 27/09/2019	10 ans	16 heures <i>Hors évaluation</i>
Guide pratique destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière	14/03/2017	Décision 2019 : 14/03/2019	7 ans	9,5 heures <i>Hors évaluation</i>
Guide pratique destiné aux radiopharmaciens	14/03/2017	Décision 2019 : 14/03/2019	7 ans	10 heures <i>Hors évaluation</i>
Guide pratique destiné aux physiciens médicaux exerçant en médecine nucléaire	14/03/2017	Décision 2019 : 14/03/2019	7 ans	12 heures <i>Hors évaluation</i>

Guide professionnel non publié pour	Date de validité de la formation	Commentaire(s)
<p>Les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rhumatologue • Cardiologues interventionnels • Chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées • Neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie 	7 ans	<p>Précision de la décision 2019 :</p> <p>En l'absence de guide professionnel approuvé par l'ASN, les programmes de formations respectent les dispositions de la décision ASN soit le respect des 6 objectifs, entres autres.</p>

intracrânienne en conditions stéréotaxiques		
Les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale	10 ans	
Les professionnels réalisant la formation des utilisateurs	7 ans / 10 ans en fonction du dispositif	

2) L'encadrement des IBODE

La question que vous pouvez vous poser :

Est-ce que les IBODE peuvent être formées ou doivent toutes être formées ?

L'ASN a publié un document encadrant les activités des IBODES.

(<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection-des-patients>).

Ce document précise la contribution de l'IBODE qui, en absence de manipulateur, peut apporter, sous la responsabilité du chirurgien et **sous réserve d'une habilitation au poste de travail**, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique.

L'habilitation, demandée dans le cadre de la décision n°2019-DC-0660 (Assurance de la qualité), est conditionnée par le suivi d'une :

- Formation à la radioprotection des patients ;
- Formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-58 du code du travail) ;
- Formation à l'utilisation de l'équipement émetteur de rayonnements ionisants (recommandations du 13 juin 2016 de l'ASN).

En conclusion : La formation est obligatoire pour l'habilitation de l'IBODE pour aider à la réalisation d'actes interventionnels à faibles enjeu dosimétrique (manipulation de l'arceau par exemple). La formation seule ne permet pas de justifier l'aide à la réalisation de l'acte.

En pratique, si les IBODES manipulent, ils doivent être habilité donc doivent obligatoirement suivre la formation.

3) La décision ASN n°2017-DC-0585 et ses modifications apportées par la décision ASN n°2019-DC-0669

Vous trouverez ci-joint la rédaction des attendues de cette décision relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les modifications apportées par la décision ASN n°2019-DC-0669 seront mis en **couleur rouge**

Titre I

Finalité et objectifs de la formation continue

Article 1^{er} - Modification

La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Au sens de la présente décision :

- Les définitions des termes "actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques" et "pratiques interventionnelles radioguidées" sont respectivement celles de l'article R. 6123-96 et de l'annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique ;
- Le mot "formation" désigne "la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales" ;
- Les mots "personne(s) exposée(s)" désignent "les personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales" ;

Article 2

A l'issue de la formation, les professionnels doivent être capables :










- 👍 De reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical (objectif n°1)
- 👍 D'appliquer la réglementation (objectif n°2)
- 👍 De mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justifications des expositions (objectif n°3)
- 👍 De mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation des doses reçues par les personnes exposées (objectif n°4),
- 👍 D'analyser leur pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques inhérents aux rayonnements ionisants, de la justification des expositions et de l'optimisation des doses à délivrer pour améliorer la radioprotection des personnes exposées (objectif n°5),
- 👍 D'informer la personne exposée afin qu'elle puisse devenir actrice de sa radioprotection (objectif n°6).

Article 3

Les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation doivent être adaptés à chaque profession et domaine d'activité définis aux articles 4 et 5 et proportionnés à l'importance des risques inhérents aux rayonnements ionisants pour la personne exposée.

Article 4 - Modification

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

-  Les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
-  Les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
-  Les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
-  Les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
-  Les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
-  Les physiciens médicaux et les dosimétristes,
-  Les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
-  Les infirmiers de bloc opératoire **diplômés d'Etat** ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
-  Les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. (*Attention annexe non présente dans cette NVR*)

Article 5

Dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie, la formation continue est dispensée dans un cadre pluridisciplinaire. Elle est conçue pour les oncologues radiothérapeutes, les neurochirurgiens, les physiciens médicaux, les dosimétristes et les manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en radiothérapie.

Les objectifs de formation pour ce domaine d'activité sont précisés à l'annexe II. (*Attention annexe non présente dans cette NVR*)

Article 6

Si un professionnel change d'activité, il doit suivre la formation continue qui correspond à sa nouvelle situation professionnelle dans un délai maximal de 18 mois à compter de sa nouvelle affectation.







Titre II

Modalités de la formation continue

Article 7 - Modification

Les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN.

Ces guides **précisent**, à partir de la finalité et des objectifs définis respectivement aux articles 1, 4 et 5 pour chaque profession ou domaine d'activité :

-  Les prérequis à la formation,
-  Les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
-  Les méthodes pédagogiques obligatoires,
-  La durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
-  Les compétences requises pour dispenser la formation,
-  Les modalités d'évaluation.

Le recours à des méthodes pédagogiques différentes de celles fixées dans les guides professionnels, mais répondant à la finalité et aux objectifs définis aux articles 1, 4 et 5 de la présente décision, doit être justifié. 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 dans ces guides. Les éléments de cette justification sont tenus à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire par les organismes de formation.

Article 8 - Modification

Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de 10 ans.

Elle est de 7 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 radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de 10 ans.

Article 9 - Modification

L'évaluation des connaissances acquises est réalisée selon les modalités définies par les guides professionnels. Elle est adaptée au programme enseigné et a pour objet de vérifier l'acquisition des savoirs et des compétences attendus pour la mise en œuvre des mesures de radioprotection des personnes exposées.

Elle comporte au moins un module théorique ainsi qu'un module appliqué pour les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée et les pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire la délivrance de fortes doses de rayonnements ionisants au patient.

Article 10

Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- Les nom et prénom du candidat,
- La profession et le domaine concernés par la formation,
- Le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- La date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Article 11

La formation est dispensée par un organisme de formation professionnelle conformément aux articles L. 6351-1 et L. 6351-2 du code du travail.

Le formateur doit justifier de compétences techniques fondées sur la connaissance des applications médicales des rayonnements ionisants et de leurs enjeux de radioprotection ainsi que d'une expérience professionnelle dans le domaine et d'une compétence pédagogique.

L'organisme de formation professionnelle tient à disposition de l'ASN un historique sur 10 ans des formations dispensées, incluant les programmes correspondants, la liste des professionnels formés et ayant satisfait à l'épreuve de l'évaluation des connaissances, les modalités d'évaluation des connaissances et les éléments justifiant la compétence et l'expérience des formateurs.

Titre III

Dispositions diverses et transitoires

~~Article 12 – Modification Article abrogé~~

~~Les sociétés savantes ou les associations représentant les professions mentionnées à l'article 4 peuvent proposer des guides de formation qui sont soumis à l'approbation de l'ASN.~~

Article 13 - Modification

- I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.
- II. Les professionnels qui ne possèdent pas une 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 d'**1 an** suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 14 - Modification

Les professionnels relevant d'un autre Etat membre de l'Union européenne disposant d'une attestation en cours de validité correspondant à une formation équivalente sont réputés satisfaire à l'obligation de formation prévue à l'article **L. 1333-19** du code de la santé publique.

Article 15 - Modification

- I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six 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 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision.