

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAH1927832A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19, R. 1333-68 et R. 1333-69,

Arrête :

Art. 1^{er}. – 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, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants est abrogé.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 septembre 2019.

Pour la ministre et par délégation :
La chef de service,
adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,
S. DECOOPMAN

ANNEXE

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

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19, R. 1333-68 et R. 1333-69 ;

Vu le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire ;

Vu la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 28 septembre 2018 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 2 avril 2019 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 23 juillet au 30 septembre 2018 ;

Considérant qu'il convient de mettre à jour les références législatives figurant dans la décision du 14 mars 2017 susvisée et de prendre en considération l'article R. 1333-69 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du décret du 4 juin 2018 susvisé ;

Considérant qu'il convient de préciser la liste des professionnels concernés par la décision du 14 mars 2017 susvisée, en y ajoutant les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et en restreignant l'application de cette décision aux seuls infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) ;

Considérant que la possibilité de recours, introduite à l'article 7 de la décision du 14 mars 2017 susvisée, à des méthodes pédagogiques différentes de celles définies dans les guides professionnels doit être maintenue mais qu'il convient de la restreindre, afin que la durée globale des enseignements par objectif pédagogique et les conditions de présence des professionnels de la discipline, lors des formations, prévues par les guides approuvés soient strictement respectées ;

Considérant qu'il convient d'assurer dans les meilleurs délais une formation professionnelle adaptée à l'évolution des pratiques, en tenant compte du temps nécessaire pour préparer et approuver les guides professionnels appelés par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1^{er}

La décision du 14 mars 2017 susvisée est modifiée ainsi qu'il suit :

1^o Les quatre derniers alinéas de l'article 1^{er} sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 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*" ;

2^o Aux articles 4 et 14, la référence : « L. 1333-11 » est remplacée par la référence : « L. 1333-19 » ;

3^o L'article 4 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Après le 1^{er} tiret, est inséré un tiret ainsi rédigé :

« – les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques, » ;

b) Au 7^e tiret, après le mot : « opératoire », sont insérés les mots : « diplômés d'Etat » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « pour ces professions » sont supprimés.

4^o L'article 7 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au premier alinéa, le mot : « déterminent » est remplacé par le mot : « précisent » ;

b) Le dernier alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« 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^{er}, 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. » ;

5^o L'article 8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 8. – Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans.

« 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 radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. » ;

6^o A l'article 9, les mots : « de formation » sont remplacés par le mot : « professionnels » ;

7^o L'article 12 est abrogé ;

8^o Au II de l'article 13, les mots : « de deux ans » sont remplacés par les mots : « d'un an » ;

9^o L'article 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 15. – 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. » ;

10^o Le A de l'annexe I-X est modifié ainsi qu'il suit :

a) Dans le titre « A. – Infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées », après le mot : « infirmiers », sont insérés les mots : « de bloc opératoire diplômés d'Etat » ;

b) Après le tableau intitulé « Objectif n° 1 », il est ajouté un tableau ainsi rédigé :

«

Objectif n° 2 : Appliquer la réglementation Objectif n° 3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions	
Objectifs pédagogiques	Compétence attendue
Identifier les éléments réglementaires relatifs au principe de justification des expositions	<ul style="list-style-type: none"> - citer les trois principes de la radioprotection et la spécificité de leur application au secteur médical. - citer des protocoles nécessitant du radioguidage. - appliquer le principe de justification en identifiant le protocole adapté à la procédure chirurgicale, validé par le chirurgien.

» ;

11° L'annexe I est complétée par une annexe I-XII ainsi rédigée :

« ANNEXE I-XII. – OBJECTIFS DE FORMATION POUR LES NEUROCHIRURGIENS, PRATIQUANT DES ACTES DE RADIOCHIRURGIE INTRACRÂNIENNE EN CONDITIONS STÉRÉOTAXIQUES

Objectif n° 1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical	
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues
A. Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants (1) Identifier les différentes situations à risque	A.1. Appliquer un référentiel commun de la définition du risque et du bénéfice/risque et de l'accessibilité. A.2. Mettre en œuvre une démarche d'évaluation des risques <i>a priori</i> . A.3. Identifier les contextes organisationnels à risque. A.4. Mettre en place une identitovigilance très stricte dans un contexte de traitements en séance unique. A.5. Situer les niveaux de doses délivrées en radiochirurgie, en comparaison avec la radiothérapie externe.
(2) Détecter les dysfonctionnements et les événements (matériel, personnes, organisation)	A.6. Identifier les dysfonctionnements devant être traités en interne. A.7. Identifier les événements devant être déclarés aux autorités.
B. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des risques associés aux rayonnements ionisants	B.1. Identifier la documentation réglementaire utile et les accès à cette documentation.
C. Repérer son périmètre d'intervention dans sa propre situation de travail	C.1. Identifier les différents acteurs, leurs responsabilités et les délégations. C.2. Se situer parmi les autres acteurs dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants.
D. Mettre en œuvre à son niveau les procédures de son établissement en matière de gestion des risques associés aux rayonnements ionisants	D.1. Analyser les dysfonctionnements et évaluer l'efficacité des lignes de défense. D.2. Mettre en œuvre et suivre les actions d'amélioration.

Objectif n° 2 : Appliquer la réglementation : (Voir objectifs 1/B/B1)

Objectif n° 5 : Analyser sa 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	
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues
A. Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles	A.1. Identifier les méthodes existantes (analyse des pratiques professionnelles, audit, pratiques de certification). A.2. Identifier les outils d'évaluation (grille d'analyse des pratiques professionnelles, revue de morbidité et de mortalité, comité de retour d'expérience, etc.). A.3. Identifier les personnes ressources.
B. Appliquer l'évaluation des pratiques professionnelles	B.1. Évaluer l'efficacité des lignes de défense. B.2. Engager les actions permettant d'améliorer sa démarche de gestion des risques.
C. Mettre en œuvre des démarches d'évaluation de sa pratique	C.1. Interroger sa pratique individuelle.

Objectif n° 6 : Informer la personne exposée pour la rendre actrice de sa radioprotection	
Objectif pédagogique	Compétences attendues
Dialoguer avec la personne exposée sur la balance bénéfice-risque	<ul style="list-style-type: none"> - identifier les éléments permettant d'impliquer la personne exposée. - illustrer les bénéfices et les risques pour la personne exposée. - donner une information claire sur le niveau élevé de dose délivrée au patient, pour un consentement éclairé. - démontrer aux correspondants médicaux la nécessaire prise en compte du niveau de dose délivrée.

».

Article 2

La présente décision entre en vigueur après son homologation par le ministre chargé de la radioprotection.

Article 3

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 après son homologation.

Fait à Montrouge, le 11 juin 2019.

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

B. DOROSZCZUK

P. CHAUMET-RIFFAUD

J.-L. LACHAUME

(*) *Commissaires présents en séance.*