Synthèse des observations reçues

sur le projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Le projet de décision relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été adressé aux parties prenantes (autorités sanitaires, IRSN, sociétés savantes, organismes de formation...) par courrier (CODEP-DIS-2016-n°015403) du 19 avril 2016 et a été soumis à consultation du public du 1^{er} mai au 30 juin 2016 sur le site internet de l'ASN.

1. Contributions reçues

La consultation des parties prenantes et du public a permis le recueil par l'ASN des avis suivants :

- 4 internautes ont déposé sur le site internet de l'ASN leur contribution (2 personnes compétentes en radioprotection et 2 physiciens médicaux);
- 13 contributions ont été reçues par voie électronique principalement de sociétés savantes (9), d'organismes de formation (3) et d'un groupe hospitalier (1) ;
- l'IRSN a transmis ses observations par courrier.

Le Haut conseil de santé publique, l'Ordre national des chirurgiens-dentistes, la Société française de médecine nucléaire, la Société française de radiopharmacie et Unicancer ont indiqué ne pas avoir d'observation particulière à formuler sur le projet de décision.

2. Observations reçues

Une centaine d'observations ont été formulées sur les principaux points suivants :

- les raisons de la limitation de la dispensation de la formation continue par les seuls organismes de formation professionnelle continue enregistrés à la DIRECCTE;
- les compétences attendues des formateurs ;
- la durée de validité de la formation ;
- le champ des professionnels visés par la formation avec la situation des infirmiers exerçant au bloc opératoire ;
- la situation des demandeurs d'examens vis-à-vis des nouvelles exigences de formation ;
- les équivalences admises pour les professionnels étrangers ;
- le contenu, la validation et la diffusion des guides de formation ;
- l'harmonisation des compétences attendues formulées dans les annexes ;
- les notions de risque et de forte dose ;
- l'articulation de la formation avec l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- la vérification des acquis en e-learning ;
- la prise en compte de l'évolution de la réglementation de radioprotection liée à la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

3. Observations prises en compte dans le projet de décision

Les principales évolutions du texte à la suite de la consultation publique ont été les suivantes :

- La finalité de la formation a été reformulée afin d'insister sur l'application des principes généraux de radioprotection par les professionnels;
- Le champ des professionnels visés par l'obligation de formation a été étendu à ceux visés par le nouvel article L.1333-19 du code de la santé publique (infirmiers, professionnels chargés de la réception, du contrôle des performances des équipements et de la formation des utilisateurs), introduit par l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, et ne se limite plus aux seuls professionnels de santé ;
- Une définition des pratiques interventionnelles radioguidées a été introduite par référence à l'article L.1333-19 du code de la santé publique;
- La mention du domaine de la radiothérapie a été complétée par l'indication de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ;
- Les compétences requises pour les formateurs ont été complétées par l'exigence d'une expérience professionnelle dans le domaine d'activité des professionnels à former;
- Les rôles respectifs des sociétés savantes (élaboration) et de l'ASN (validation et diffusion) dans la mise à disposition des guides de formation ont été précisés ;
- Les conditions du recours à des modalités (méthodes pédagogiques, durées de modules...) différentes de celles fixées par les guides de formation ont été précisées puisqu'elles ne pourront portées sur les exigences de la décision, à caractère obligatoire (évaluation pratique pour les activités à enjeux de radioprotection notamment);
- La prise en compte de la gradation des exigences de formation a conduit à en différencier la durée de validité (7 ans et 10 ans) selon les enjeux de radioprotection;
- Un délai (18 mois) a été introduit pour renforcer l'obligation de renouveler la formation en cas de changement d'activité;
- Une mention relative à l'équivalence de formation pour les professionnels relevant d'un Etat membre de l'UE a été ajouté dans les dispositions diverses et transitoires ;
- La déclinaison des objectifs de formation précisée dans les annexes I et II a été revue afin d'en renforcer l'harmonisation.