



le 13 juin 2016

Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Domaine d'application :

Dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, équipements utilisés en imagerie médicale notamment pour la radiologie conventionnelle, la scanographie, la radiologie interventionnelle, l'imagerie interventionnelle et actes radioguidés

Contexte

Les événements de radioprotection déclarés à l'ASN concernant des patients dans le domaine médical mettent en évidence que les causes sont multifactorielles et majoritairement d'origine organisationnelle et humaine. Des insuffisances dans la formation des utilisateurs, notamment lors de l'acquisition des nouveaux équipements, ont pu être identifiées comme l'un des facteurs causaux ayant contribué à la survenue d'un évènement.

Un dispositif médical doit être « dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination » selon l'article R. 5211-17 du code de la santé publique et « accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels¹». Ces dispositions du code de la santé publique dont les modalités d'application restent ouvertes, n'imposent pas au fournisseur une obligation de formation de l'utilisateur à l'utilisation du dispositif médical.

Ce contexte qui justifie d'améliorer la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants conduit l'ASN en collaboration avec l'AFIB, l'AFPPE, le G4, la SFPM et le SNITEM et la participation de l'ANSM², à élaborer un cadre consensuel de formation basé sur les bonnes pratiques.

Les recommandations proposées ont pour objectif premier de mettre à disposition des chefs d'établissements³ et des fournisseurs les éléments nécessaires pour définir l'offre de formation et ensuite la déployer auprès des professionnels.

Il est recommandé que la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation soient clairement définis ainsi que les responsabilités respectives du fournisseur et du chef d'établissement.

Cette formation s'attachera à présenter les aspects pratiques et concrets (fonctionnalités, réglages, utilisation...) d'un dispositif médical et non pas les aspects génériques d'une modalité.

¹ Directive 93/42/CEE -Dispositifs médicaux du 14 juin 1993 (annexe I paragraphe 13.6)

² Autorité de sûreté nucléaire, Association Française des ingénieurs biomédicaux, Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie, Conseil Professionnel de la Radiologie Française (G4), Société française de Physique Médicale, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

³ Le terme « chef d'établissement » est utilisé de façon générique dans ce document mais il peut également s'agir de la personne physique ou morale ayant fait la déclaration ou étant titulaire d'une autorisation à utiliser un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants

I. Les principes généraux de la formation

A. Finalité et objectifs pédagogiques de la formation

La formation des professionnels utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité dans la prise en charge des patients, afin d'éviter les mauvaises utilisations et de minimiser les risques pour les patients et les opérateurs.

Elle a pour finalité de :

Maîtriser le fonctionnement d'un dispositif médical pour réaliser une procédure radiologique dans le but de fournir une image permettant la réalisation de l'acte et de connaître les moyens permettant d'optimiser la dose délivrée au patient afin d'assurer sa sécurité et celle de l'utilisateur

A l'issue de la formation, les utilisateurs :

1 - Se sont approprié les fonctionnalités du dispositif médical dont celles liées à l'optimisation dosimétrique

2 - Sont capables d'identifier les messages d'avertissement ou d'erreurs liés à l'utilisation du dispositif médical et la conduite à tenir

Les connaissances et les compétences techniques attendues (cf. § II-C - Socle de connaissances) tiennent compte du niveau des opérateurs et seront transmises par le formateur à l'aide des méthodes pédagogiques (expositive, interrogative, démonstrative...) adaptées aux besoins.

B. Personnels concernés

L'utilisation d'un dispositif médical ne peut être envisagée sans une information et une formation préalables sur l'équipement des professionnels amenés à le mettre en œuvre.

Ces professionnels doivent bénéficier d'une formation à l'utilisation du dispositif médical et de ses accessoires avant leur prise de fonction autant que possible (nouveaux arrivants notamment).

Sont principalement concernés, les personnes qualifiées pour pratiquer des examens dont les MERM⁴ et les médecins mais aussi les physiciens médicaux.

La formation est à dispenser par le fournisseur lors de la mise en service d'un nouveau matériel, d'une nouvelle technique ou après évolution majeure d'un équipement en fonctionnement, à un groupe d'utilisateurs de référence (cf. § II-B - Responsabilité du chef d'établissement) et ensuite relayée par un référent interne.

II. Organisation de la formation

La mise en place de la formation repose sur une coopération active des acteurs impliqués.

A. Préalables

- S'assurer que les professionnels ont été formés sur les risques liés aux rayonnements ionisants (responsabilité du chef d'établissement) ;
- Planifier la formation (calendrier, modalité d'évaluation...) sur une période la plus adaptée (hors planification d'examen...);

⁴ Manipulateur d'électroradiologie médicale

- Présenter l'équipement radiologique et ses fonctionnalités, initialement en l'absence de patients puis en situation réelle, aux personnels à former.

B. Responsabilités

➤ Responsabilité du fournisseur

Lors de l'installation de l'équipement, le fournisseur enseigne au personnel utilisateur les connaissances et les bonnes pratiques relatives à l'utilisation sécurisée de l'équipement pour répondre aux objectifs de la formation.

Il doit :

- Identifier le formateur (ingénieur d'application...);
- Définir le type de formation à dispenser ;
- Elaborer et mettre à disposition le programme de la formation ;
- Accompagner l'utilisateur pendant la prise en main de l'équipement et si nécessaire au décours de l'utilisation selon le type de modalité ;
- Mettre à disposition des opérateurs les outils pédagogiques utilisés lors de la formation.

➤ Responsabilité du chef d'établissement

Le chef d'établissement doit organiser une formation adaptée à l'utilisation de l'équipement dont il dispose et s'assurer que le personnel utilisateur a suivi cette formation.

Il doit :

- Veiller à la définition du cahier des charges d'achat d'un équipement (définition de l'usage prévu du matériel, achat, mise en service...);
- Identifier les besoins de formation, les professionnels à former et s'assurer de leur disponibilité ;
- Désigner un ou plusieurs référent(s) interne(s) de formation parmi les utilisateurs, chargé(s) de relayer ou d'organiser la formation auprès des autres professionnels (formation initiale, nouveaux arrivants...);
- Constituer un groupe multidisciplinaire fonctionnel de référents (médecin, MERM, physiciens médicaux, PCR⁵) pour les actes à forts enjeux radiologiques (actes radioguidés, scanographie, appareils hybrides...);
- Veiller à la traçabilité de la formation des référents et des opérateurs.

C. Modalités particulières

Ces modalités sont à définir avec les moyens les plus adaptés pour rendre la formation la plus opérationnelle possible, de façon à permettre aux professionnels d'être capables, en situation réelle de travail, de maîtriser les fonctionnalités de l'équipement en toute sécurité.

- Socle de connaissances :
 - Fonctionnalités et performances de l'équipement
 - Manipulation de l'équipement, mise en œuvre et adaptation des protocoles d'exams
 - Outils d'optimisation de l'équipement accessible par l'opérateur (dosimétrie du patient et par acquisition)
 - Modalité de recueil et d'estimation des doses délivrées
 - Modalités de transfert des données
 - Situations à risques et mode dégradé
 - Défauts d'utilisation et dysfonctionnements de l'équipement

⁵ Personne compétente en radioprotection

Modalités de réalisation du contrôle qualité obligatoires ou préconisées par le fournisseur
Informations sur l'entretien et la maintenance de l'équipement radiologique.

- Moyens pédagogiques envisageables, à titre indicatif :
 - Exposés (modules théoriques) en présentiel, en E-learning (non obligatoire, en complément le cas échéant)
 - Mises en situations (modules pratiques) en équipe fonctionnelle
 - Kit pédagogique (outils, documentation de formation) destiné au référent interne.
- Documentation obligatoire :
 - Manuel utilisateur en français (conformément à la réglementation)
 - Mode opératoire complet pour les modalités standards et dégradées
 - Consignes de sécurité, si non incluses dans le manuel utilisateur.
- Support de formation, documentation recommandée :
 - Documentation
 - Fiche synthétique d'utilisation de l'équipement.
- Durée de la formation :
 - A adapter selon l'équipement radiologique, le profil du public à former et les enjeux de radioprotection.
- Traçabilité et validité de la formation :
 - Formation délivrée par le fournisseur :
 - Engagement à dispenser l'intégralité du programme de formation cosigné par le formateur et les professionnels formés
 - Feuille d'émargement et attestations de présence individuelles à la formation dispensée par le fournisseur (prévoir une copie pour l'établissement et une pour les formateurs)
 - Vérification des acquis (questionnaire d'auto-évaluation...)
 - Formation délivrée par le référent :
 - Feuille d'émargement
 - Vérification des acquis (questionnaire d'auto-évaluation...)
 - Conservation des documents toute la durée de la vie de l'équipement.