

Décision n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

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

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, notamment ses articles 7 et 12 ;

Vu la proposition de guide professionnel de formation continue présentée par la Société française de radiothérapie (SFRO), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE), transmise le 7 mars 2018,

Décide :

Article 1^{er}

Le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie, proposé par la SFRO, la SFPM et l'AFPPE, est approuvé. Ce guide figure en annexe à la présente décision.

Article 2

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 18 septembre 2018

**Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
la directrice générale adjointe**

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL

ANNEXE à la décision n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie

- Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie.

Guide pratique relatif à la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients

Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN

Cadre général :

- Formation transversale associant oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs en radiothérapie (MERM)
- Tenant compte de la formation initiale qui pourra être secondairement adaptée
- Guide de formation conjointement élaboré avec l'ASN et proposé par les Sociétés Savantes : SFRO, SFPM, AFPPE
- 3 étapes :
 - Evaluation de pré-requis en e-learning, ou autre méthode, (connaissances de bases, pouvant être adaptées selon métiers)
 - cours magistraux (formation spécifique sur gestion des risques)
 - Evaluation des Pratiques Professionnelles (cas pratiques)
- Evaluation personnelle à la fin de chaque étape.

Validation de la formation si les évaluations des 3 étapes sont réussies.

I. Objectif

La décision technique n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN fixe le nouveau cadre de la formation à la radioprotection des patients dont doivent bénéficier les professionnels de santé en application de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Elle définit les modalités de la nouvelle formation en fixant sa finalité, les objectifs généraux et les objectifs pédagogiques associés définissant les compétences attendues ainsi que les principales modalités de son déploiement.

L'objectif de ce guide professionnel élaboré conjointement par la SFRO, la SFPM et l'AFPPE est de préciser le cahier des charges des formations à dispenser pour les oncologues radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulateurs en radiothérapie (MERM) et les dosimétristes, dans le cadre de leurs interventions en oncologie radiothérapie.

Le présent guide a été élaboré en vue de fournir les éléments de cadrage permettant d'harmoniser la formation continue à la radioprotection des patients. Il permet d'identifier les exigences devant obligatoirement figurer dans les programmes de formation professionnelle. Ce guide pratique professionnel, après validation de l'ASN et publication, doit servir de cadre au déploiement opérationnel de la formation à la radioprotection des patients par tout organisme de formation dès lors qu'il en respecte les modalités et les conditions.

a. Objet de la Formation Continue à la radioprotection des patients

i. Finalité de la formation

La décision technique n° 2017-DC-0585-2017 du 14 mars 2017 de l'ASN définit la finalité de la formation à la radioprotection des patients comme suit :

« La formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients 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 médicales à de des fins médicales Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

La formation continue est indissociable de la formation initiale qu'elle complète sans la remplacer.

ii. Personnels visés

Conformément à la décision technique n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN, sont concernés par la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients les oncologues radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulateurs en radiothérapie et les dosimétristes.

b. Objectifs pédagogiques, objectifs opérationnels et conducteur pédagogique Méthodes et outils de formation

Ce guide pratique professionnel de formation est destiné à fixer le parcours pédagogique d'acquisition progressive des connaissances et des aptitudes ainsi que de leur évaluation à suivre par les professionnels. Il décrit les différentes étapes de la formation en fixant des objectifs pédagogiques et opérationnels.

1. Objectifs de formation

L'objectif de la formation est d'obtenir une déclinaison opérationnelle et continue, par les professionnels concernés, des principes de :

- justification des expositions aux rayonnements ionisants,
- d'optimisation de la radioprotection des patients.

Ainsi, la décision technique n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN définit quatre objectifs de formation dans le domaine de l'oncologie radiothérapie comme suit :

A l'issue de la formation, le professionnel est capable de :

Objectif n°1 : s'inscrire dans une démarche de gestion des risques

Objectif n°2 : être en capacité d'appliquer la réglementation

Objectif n°5 : analyser sa pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques, de la justification des expositions et de l'optimisation de la radioprotection pour améliorer la radioprotection des patients.

Objectif n°6 : informer la personne exposée pour la rendre actrice de sa radioprotection

Ces 4 objectifs sont génériques pour l'ensemble des professions intervenant dans le domaine de l'oncologie radiothérapie.

2. Objectifs pédagogiques et opérationnels

Chacun des objectifs généraux retenus, est décliné en objectifs pédagogiques et objectifs opérationnels dans une ou plusieurs séquences de formation pluridisciplinaire.

Ces objectifs nécessitent un certain nombre de prérequis qui sont différents selon les métiers. Ces prérequis seront vus au travers de modules de e-learning qu'il conviendra de valider avant d'aborder l'enseignement présentiel (cf. méthodologie).

Les thèmes généraux qui doivent être abordés et intégrés dans le cadre des prérequis sont :

Thèmes
1. bases de la radioactivité et grandeurs
2. production des rayonnements : technologie/ équipement
3. interactions des RI avec la matière (radiobiologie, neutrons, cancérogénèse, effets tératogènes...)
4. effets biologiques des RI / grandeurs de radioprotection
5. calcul de la dose
6. réglementation patient (justification, optimisation)
7. processus Qualité (manuel Qualité, guide HAS)
8. exigences réglementaires (CREX, échelle SFRO/ASN, guide ASN n°4, modalités de déclaration...)

Les objectifs opérationnels s'inscrivent à l'issue des étapes de prérequis et de formation présentielle. Ils consistent à mettre chaque participant en capacité de mener à bien une politique de gestion des risques liés à la radioprotection du patient dans son service. Les objectifs doivent être atteints au travers d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) à partir d'exemples issus de cas réels.

La modalité e-learning doit garantir à la fois l'identification du professionnel et le respect du temps d'apprentissage.

OBJECTIF N°1 : S'inscrire dans une démarche de gestion des risques				
Durée globale : 6h30				
A. Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants				
Objectifs pédagogiques	Compétence(s) attendue(s)	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires	Observations
(1) Identifier avec précision les différentes situations à risque				

.1 Appliquer un référentiel commun de la définition du risque et de l'acceptabilité du risque	<p>Définir les grandes familles de risque (sémantique et définitions), situations techniques et organisationnelles</p> <p>Reformuler à partir des exemples de risque donnés. Référentiels communs : HAS – ACCIRAD –Bases SAFRON...</p>	<p>interrogative</p> <p>expositive</p>	Présentiel Cours magistraux Toutes les professions	Chaque stagiaire donne sa définition du risque afin que les représentations de chacun soient proposées. Le formateur en fait la synthèse et aborde les différents référentiels disponibles
A.2 Mettre en œuvre une démarche d'évaluation des risques a priori	<p>Présenter les méthodes d'évaluation des risques a priori: AMDEC, APR...</p> <p>EPP : travail autour d'un cas</p>	Expositive		Après l'exposition des différentes méthodes, le formateur détaillera à titre d'exemple la méthode AMDEC, ou toute autre méthode équivalente
A.3 Identifier avec précision les contextes organisationnels à risque	<p>Détailler les contextes organisationnels à risque (causes d'incertitudes, grandeurs, perceptions)</p> <p>Expliquer le processus clinique des différentes étapes de préparation et de traitement</p>	<p>interrogative</p> <p>expositive</p>	Cours magistraux	Les contextes organisationnels à risque seront abordés successivement par métiers (20 min/métiers). Seront également abordés les causes d'incertitudes, leurs grandeurs, et leurs perceptions selon chaque métier
(2) Détecter les dysfonctionnements et les évènements (matériels, humains, organisation)				

A.4 Identifier les dysfonctionnements devant être traités en interne	<p>Citer les différents dysfonctionnements et évènements indésirables</p> <p>Expliquer leurs</p>	e-learning	Module 8	Toutes les professions
--	--	-------------------	----------	------------------------

	modalités de traitement			
A.5 Identifier les évènements devant être déclarés aux autorités	Citer les critères de déclaration Citer les autorités compétentes	e-learning	Module 8	Toutes les professions
B. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des risques				
B.1. Identifier la documentation réglementaire utile et les accès à cette documentation	Citer les éléments de la documentation disponible relative à la gestion des risques	e-learning	Modules 6 et 7	Toutes les professions
	Expliquer la notion d'échelle de communication ASN/SFRO	expositive	Le formateur abordera les notions d'échelle de communication	Toutes les professions
C. Repérer son périmètre d'intervention dans sa propre situation de travail				
C.1. Identifier avec précision les différents acteurs, leurs responsabilités et les délégations	Citer les différents acteurs et leurs missions Citer les différents cas de délégations possibles	e-learning		Toutes les professions
C.2. Se situer parmi les autres acteurs dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants	Responsabilisé des acteurs Situer sa pratique par comparaison à celles des autres acteurs	expositive		
D. Mettre en œuvre à son niveau les procédures de son établissement ou son centre en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants				

D.1. Analyser les dysfonctionnements et évaluer l'efficacité des lignes de défense	Analyser un cas de dysfonctionnement	e-learning	Module 8	Toutes les professions
	EPP Analyser un cas de dysfonctionnement		Analyse d'un cas	
D.2. Mettre en œuvre et suivre les actions d'amélioration		e-learning	Module 8	Toutes les professions
	Définir les modalités de suivi des améliorations (tableau de bord, définition d'indicateurs, suivi des Améliorations)	expositive	Le formateur abordera la constitution d'un tableau de bord et discutera du suivi des améliorations	

OBJECTIF N°2 : Appliquer la réglementation

(voir objectifs généraux n°1 : B/B1)

Durée globale : 2h

Méthodes recommandées	e-learning		Modules 6 et 8	Toutes les professions
	Méthode expositive		Dans chaque cours : rappel de la réglementation en vigueur et de la responsabilité des acteurs (cf. objectif 1 : C1 et C2)	

OBJECTIF n° 5 : Analyser sa pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques, de la justification des expositions et de l'optimisation de la radioprotection pour l'améliorer**Durée globale : 4h30**

A. Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires		
--	------------------------------	------------------------------	--	--

A.1. Identifier les méthodes existantes (EPP, audit, pratiques de certification)	e-learning		Module 7	Toutes les professions
	Mesure expositive : Audit professionnel Citer les différentes méthodes d'évaluation Expliquer les modalités des différentes méthodes		Le formateur abordera la définition des audits, et la notion de patient « traceur » (HAS)	
A.2. Identifier les outils d'évaluation (grille d'EPP, RMM, CREX...)	e-learning Exposer les outils d'évaluation		Module 7	Toutes les professions
A.3. Identifier les personnes ressources	e-learning Définir le rôle des acteurs		Module 7	Toutes les professions
B. Etre acteur de l'évaluation des pratiques				
B.1. Evaluer l'efficacité des lignes de défense	EPP Analyser un cas d'évènement		Analyse de cas	Pluridisciplinaires
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	EPP Exposer un cas d'évènement		Analyse de cas	Pluridisciplinaires

OBJECTIF N°6 : Informer la personne exposée pour la rendre actrice de sa radioprotection

Durée globale : 0h30

Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires	
Dialoguer avec la personne exposée sur la balance bénéfice-	Identifier les éléments permettant d'impliquer	Le formateur abordera l'information au		Pluridisciplinaires

risque	la personne exposée. Illustrer les bénéfices et les risques pour la personne exposée.	patient Analyse de cas		
--------	--	---------------------------	--	--

3. Contenus des modules et modalités pédagogiques

Le contenu de la formation est articulé autour du développement des compétences et des aptitudes en radioprotection des patients avec la mise en place de méthodes d'acquisition de connaissances et de savoir-faire.

Trois séquences complémentaires sont requises. Ces trois séquences doivent être réalisées successivement sur une année dans l'ordre suivant :

- prérequis selon le métier
- cours présentiels pluridisciplinaires pluri-professionnels. A titre exceptionnel tenant compte de difficultés organisationnelles majeures (DOM/TOM, les cours présentiels pourront être suivis par vidéo à partir d'une plateforme dédiée permettant une connexion nominative et un enregistrement prospectif du temps de connexion.
- EPP pluri-professionnelles sur des exemples issus de cas réels.

3.1 : Prérequis

Un certain nombre de prérequis devront être validés sous forme de 8 modules d'e-learning. Le nombre et le type de modules pouvant être validés différemment selon les métiers pour tenir compte des spécificités des formations initiales. La totalité des modules compose un enseignement d'une durée totale de 6h d'enseignement.

Thèmes	Public visé
1. bases de la radioactivité et grandeurs	Tous
2. production des rayonnements : technologie/ équipement / IGRT	Tous
3. interactions des RI avec la matière (radiobiologie, neutrons, cancérogénèse, effets tératogènes...)	Tous
4. effets biologiques des RI / grandeurs de radioprotection	Tous
5. calcul de la dose	Tous
6. réglementation patient (justification, optimisation)	Tous
7. processus Qualité (manuel Qualité, guide HAS)	Tous
8. exigences réglementaires (CREX, échelle SFRO/ASN, guide ASN n°4, modalités de déclaration...)	Tous

3.2 : Cours magistraux

Une fois les prérequis validés, chaque participant devra suivre une journée (8h d'enseignement pauses comprises) de cours magistraux présentiels. Ces cours reprendront au minimum les objectifs pédagogiques présentés chapitre I.2 et la discussion du cas pratique. A titre exceptionnel tenant compte de difficultés organisationnelles majeures (DOM/TOM), les cours présentiels pourront être suivis par vidéo à partir d'une plateforme dédiée permettant une connexion nominative et un enregistrement prospectif du temps de connexion.

3.3 : Evaluation des pratiques professionnelles

A l'issue des cours magistraux, une troisième et dernière séquence consistera à mettre en situation les stagiaires autour d'exemples de cas pratiques. Ces exemples seront choisis par les enseignants pour couvrir les situations à risque les plus courantes ou les plus exemplaires. La méthodologie d'analyse de ces cas sera explicitée à la fin de l'enseignement magistral.

L'EPP proprement dit concernera la mise en situation et la gestion d'un exemple de cas réel choisi dans un cadre pluri-professionnel au sein de chaque service. La validation de l'EPP portera sur la réponse apportée par l'équipe pluri-professionnelle comportant au minimum un oncologue radiothérapeute, un physicien médical et un MERM au cas choisi. La démarche proposée sera explicitée sous forme d'un compte-rendu écrit à rendre lors des cours magistraux, sans dépasser une durée d'une année entre la validation des prérequis et la validation des cours magistraux.

A chaque étape et selon le thème abordé, une base bibliographique sous forme de documents ou de liens vers des sites officiels devra être à la disposition des stagiaires.

4. Evaluation et validation des acquis

Les acquis dans le domaine de la radioprotection des patients doivent faire l'objet d'une évaluation, en cours et à l'issue de la formation.

L'évaluation doit intervenir :

- Avant et après les prérequis : Des QCM et des QROC sont proposés au cours ou à la fin des modules d'e-learning. La validation de cette première partie de prérequis en e-learning est dépendante de la réalisation complète de chaque module et de la bonne réponse à toutes les questions, QCM ou QROC, intégrées dans les modules.
- Module théorique : Les cours magistraux seront validés sur la présence effective du stagiaire à l'ensemble de la formation présentielle et la réussite de 8/10 QCM identiques proposés en pré et post enseignement. A titre exceptionnel tenant compte de difficultés organisationnelles majeures (DOM/TOM), les cours présentiels pourront être suivis par vidéo à partir d'une plateforme dédiée permettant une connexion nominative et un enregistrement prospectif du temps de connexion validant ainsi le module théorique. La réussite obtenue à 8/10 QCM proposés en pré et post enseignement sera nécessaire pour valider cette partie.
- Module appliqué : Les EPP seront validées individuellement sur l'examen du rendu écrit du groupe de travail pluri-professionnel et sur la participation effective du stagiaire aux formations.

Les attestations de formations seront délivrées par l'organisme de formation à la vue de la réussite aux évaluations individuelles de chaque stagiaire. Elles devront porter les mentions suivantes :

- 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.

II. Renouvellement de la Formation

La durée de validité de la formation est fixée par une décision technique ¹de l'ASN.

III. Organismes dispensant la formation

La formation ne peut être dispensée que par des organismes de formation **professionnelle continue enregistrés à la DIRECCTE**. La formation doit répondre aux objectifs pédagogiques présentés dans le présent guide. Ils devront également suivre les modalités d'enseignements imposés ainsi que le mode d'évaluation de chaque étape. Ces éléments constituent un minimum requis qui pourra être complété à la discrétion de chaque organisme formateur.



¹ Décision technique n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN