

Décision n° CODEP-DIS-2018-059981 du 21 décembre 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 radiopharmaciens

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 radiopharmacie, transmise le 13 juin 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 radiopharmaciens, proposé par la Société française de radiopharmacie, 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 la Société française de radiopharmacie et publiée au *Bulletin officiel* de l’Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 21 décembre 2018

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

Anne-Cécile RIGAIL

ANNEXE à la décision n° CODEP-DIS-2018-059981 du 21 décembre 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 radiopharmaciens

- Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux radiopharmaciens.



**Guide pratique professionnel de formation continue
à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales
destiné aux radiopharmaciens**

*Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017
Annexe I-IV*

1. Objet et champ d'application du guide

En application de l'article L.1333-19-II du code de la santé publique, « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie, ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposés à des fins médicales [...]* ».

La formation continue est définie par la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Conformément à l'article 7 de cette décision, les programmes de formation sont à élaborer à partir des guides de formation approuvés par l'ASN.

Ce guide concerne la formation continue des radiopharmaciens à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

2. Cadre réglementaire

Conformément à l'article 4 de la décision n°0585 du 14 mars 2017, les radiopharmaciens ont l'obligation de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants comme l'ensemble des professionnels impliqués dans l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine.

La formation continue est indissociable de formation initiale. Elle la complète et doit être modulée selon les acquis des professionnels à former.

3. Finalité et objectifs généraux de la formation

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n°0585 du 14 mars 2017, la finalité de la formation est la suivante :

« 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. ».



Elle s'appuie sur 6 objectifs généraux de formation (article 2 de la décision n°0585 du 14 mars 2017) :

- **Objectif général n°1** : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical.
- **Objectif général n° 2** : Appliquer la réglementation.
- **Objectif général n° 3** : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions.
- **Objectif général n°4** : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation des doses reçues par les personnes exposées.
- **Objectif général 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.
- **Objectif général n°6** : Informer la personne exposée afin qu'elle puisse devenir actrice de sa radioprotection.

4. Personnels visés et prérequis

Cette formation continue s'adresse aux radiopharmaciens, comme défini à l'article 4 de la décision de l'ASN précitée.

Les prérequis à cette formation sont les notions contenues dans la formation initiale de ces professionnels et notamment :

- les différents types de rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales,
- leurs interactions avec la matière,
- les modalités de détection de ces rayonnements ionisants,
- leurs effets biologiques.

Ces prérequis seront revus par le stagiaire en formation à distance (MOOC, e-learning...) et évalués avant le début de la formation par un questionnaire à choix multiples en ligne.

Cette formation peut être dispensée dans un cadre pluridisciplinaire limitée au domaine de la médecine nucléaire sous réserve qu'elle intègre les objectifs pédagogiques et les compétences attendues détaillés dans les guides de formation de tous les professionnels concernés.

5. Méthodes et outils de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales concernant les radiopharmaciens

Chacun des objectifs de formation retenus pour les radiopharmaciens est décliné en objectifs pédagogiques et en compétences attendues dans une ou plusieurs séquences de formation selon les spécificités de l'activité de radiopharmacie.



Le présent guide décline les 6 objectifs de formation pour les radiopharmaciens, conformément à l'annexe I-IV de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN, selon les spécificités de l'activité de la radiopharmacie.

Le conducteur pédagogique détaille la déclinaison de l'ensemble des objectifs de la formation sur la base de 6 ateliers de 1h30 ou 2 h chacun.

Ouverture de la formation	Déroulement Méthode et Contenus	Durée
Présentation du formateur	<ul style="list-style-type: none">• Présentation du formateur et des éléments organisationnels• Présentation des objectifs et des méthodes pédagogiques	10 min

A l'issue de cette formation, une attestation sera délivrée avec une validité de 7 ans (voir ci-après).



Objectif de formation n°1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans la pratique de la radiopharmacie.

Durée globale de l'atelier : **2 h**

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées
Identifier la notion de risque en radiopharmacie	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants et à la radioactivité (exposition, contamination...). • Citer les grandeurs et les unités utilisées en radioprotection. • Situer les doses délivrées en médecine nucléaire. • Identifier les différentes situations à risque. • Détecter les dysfonctionnements (matériels, organisation...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des risques associés aux rayonnements ionisants et à la radioactivité (exposition, contamination...). • Grandeurs et unités utilisées en radioprotection. • Ordre de grandeurs des doses reçues en médecine nucléaire. • Identification des différentes situations à risque. • Détection des dysfonctionnements (matériels, organisationnels...). 		Interrogative / Expositive
Identifier les différents acteurs impliqués	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer le rôle des institutions (Autorité de sûreté nucléaire, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Haute autorité de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé...). • Identifier les rôles et les responsabilités des différents acteurs. • Situer le rôle du radiopharmacien dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation des rôles des différentes agences et des organismes : ASN, IRSN, HAS, ANSM, ARS, etc. • Définition des rôles et responsabilités des différents intervenants : radiopharmaciens, PSRPM, PCR, médecins, cadres de santé, PPH, MERM...). • Place du radiopharmacien parmi ces acteurs et rôle dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants. 		Interrogative / Expositive
Identifier les différentes populations à risque	<ul style="list-style-type: none"> • Citer les populations à risques. • Identifier les personnes radiosensibles et celles bénéficiant d'actes itératifs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rappels et informations sur les populations à risque : enfants, femmes en âge de procréer, femmes enceintes, personnes radiosensibles, personnes bénéficiant d'actes itératifs. 		Interrogative / Expositive



ATELIER n°2

Objectif de formation n°2 : Appliquer la réglementation.

Durée globale de l'atelier : **1h30**

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées
Identifier les exigences réglementaires de radioprotection	<ul style="list-style-type: none">• Expliquer les liens entre les différents organismes internationaux et l'élaboration de la réglementation.• Identifier les principaux textes applicables et leurs sources.• Identifier dans sa pratique les exigences réglementaires.	<ul style="list-style-type: none">• Réglementation nationale et internationale associée à la gestion des risques (CIPR, Euratom...).• Principaux textes applicables et leurs sources (Légifrance, HAS, ASN, IRSN, Sociétés savantes, ANSM...).• Obligation et modalités de déclaration (ESR, Pharmacovigilance...).		Expositive/ Démonstrative <i>Démonstration de recherches de textes réglementaires sur les principaux sites internet en lien avec la radioprotection</i>



ATELIER n°3

Objectif de formation n°3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des doses reçues par les personnes exposées.

Objectif de formation n°2 : Appliquer la réglementation.

Durée globale de l'atelier : **1h30**

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées
Définir la justification des expositions	<ul style="list-style-type: none">Citer les principes généraux de radioprotection.	<ul style="list-style-type: none">Rappel des 3 grands principes de la radioprotection.Spécificité de la médecine nucléaire par rapport aux autres modalités d'imagerie, en termes d'exposition.Principe de justification des expositions.		Interrogative / Expositive <i>Une intervention en duo d'un radiopharmacien et d'un médecin nucléaire est recommandée</i>
	<ul style="list-style-type: none">Définir le rôle des différents intervenants dans la validation de la demande d'examen et dans la prescription médicale du médicament radiopharmaceutique.	<ul style="list-style-type: none">Rôles et responsabilités des médecins prescripteurs et des médecins réalisateurs de l'acte.Guide du bon usage des examens (SFR).	Active <i>Etudes de cas sur le rôle des différents intervenants dans la validation de la demande d'examen, dans la prescription médicale du MRP et son analyse pharmaceutique</i>	



Objectif de formation n°4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation des doses reçues par les personnes exposées.

Durée globale de l'atelier : **2 h**

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées
Définir le principe d'optimisation	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). • Décrire les facteurs d'influence de la dose. • Identifier le rôle de chaque intervenant dans l'optimisation. • Identifier les guides de procédures radiologiques et de bonnes pratiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Principe d'optimisation (ALARA). • Facteurs d'influence de la dose. • Rôle des différents intervenants dans l'optimisation. • Identification des guides de bonnes pratiques et des recommandations. 		<p>Interrogative / Expositive</p> <p><i>Une intervention en duo d'un radiopharmacien et d'un radiophysicien est recommandée</i></p>
Appliquer le principe d'optimisation	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer les notions de calcul de doses et ajustement de doses en thérapie. • Utiliser les guides de procédures et de bonnes pratiques. • Adapter le protocole selon la personne exposée (morphologie, âge, poids, insuffisances organiques, population à risque...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Notions de calcul de doses et ajustement de doses en thérapie (calcul pour microsphères ; choix de la dose en irathérapie en fonction du stade de la maladie, des insuffisances organiques (hépatiques, rénales), de la scintigraphie thyroïdienne ; ajustement Lutathera® ou Zevalin® en fonction des bilans biologiques, etc). • Ajustement posologique (poids, âge, insuffisances rénales, hépatiques, populations à risques (femmes enceintes...), etc). • Apport des CQ (pureté radiochimique, radio-nucléidique...) dans la qualité pharmaceutique des MRP et DMIA – Interactions contenant contenu. 	Active	<p><i>Etudes de cas, dont une en pédiatrie avec utilisation de la Dosage card de l'EANM et une en RIV</i></p>



ATELIER n°5

Objectif de formation 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.

Durée globale de l'atelier : **1h30**

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées
Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer les méthodes d'évaluations disponibles (certification des établissements de santé, analyse des pratiques professionnelles, comité de retour d'expérience, retour d'expérience). • Identifier les acteurs impliqués et leurs rôles respectifs. • Identifier les indicateurs de dose (niveaux de référence diagnostiques nationaux, locaux). 	<ul style="list-style-type: none"> • Définition des NRD. • EPP, CREX, REX. • Management de la qualité (HAS, démarche de certification des établissements de santé). • Identifier les professionnels impliqués dans ces démarches au sein de vos services et leurs rôles respectifs. 		<p>Interrogative / Expositive</p> <p><i>La participation d'une personne compétente en gestion des risques est recommandée.</i></p>
Appliquer des actions d'amélioration des pratiques professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Initier une action d'analyse des pratiques professionnelles. • Adapter sa pratique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Actions d'amélioration des pratiques professionnelles. • Adaptation à sa pratique. 		
Déclarer les événements significatifs de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les obligations de déclaration des événements significatifs et les outils à utiliser. • Appliquer à un cas concret. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identification des événements significatifs à déclarer. • Gestion des déclarations. • Application à un cas concret. 	<p>Active</p> <p><i>Etudes de cas se basant sur des exemples d'évènements significatifs que les stagiaires ont eus à déclarer</i></p>	<p><i>Une intervention en duo d'un radiopharmacien et d'une personne compétente en radioprotection est recommandée.</i></p>



ATELIER n°6

Objectif de formation n°6 : Informer la personne exposée pour la rendre actrice de sa radioprotection.

Durée globale de l'atelier : **1h30**

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées
Délivrer une information à la personne exposée et à son entourage	<ul style="list-style-type: none">• Identifier les exigences réglementaires en matière d'information de la personne exposée et de son entourage.	<ul style="list-style-type: none">• Obligations réglementaires en matière d'information de la personne exposée et de son entourage.		Interrogative / Expositive <i>Une intervention en duo d'un radiopharmacien et d'une personne compétente en radioprotection est recommandée</i>
	<ul style="list-style-type: none">• Identifier le type d'information à transmettre.• Utiliser un vocabulaire accessible.	<ul style="list-style-type: none">• Recommandations de radioprotection à donner aux patients lors de la réalisation d'examens et/ou de traitements en médecine nucléaire : consignes avant et après la réalisation de l'acte.	Active <i>Exemples de recommandations à donner, dont un en pédiatrie et un en RIV</i>	



6. Evaluation et validation des acquis

Evaluation des acquis

En application de l'article 9 de la décision n°2017-DC-0585 précitée, l'évaluation des connaissances acquises comporte un module théorique, ainsi qu'un module appliqué portant sur la radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant (pour les professionnels exerçant cette activité).

A l'issue de la formation, l'évaluation du professionnel est faite selon les modalités suivantes :

- Pour le module théorique : une évaluation des connaissances écrite (QCM et/ou QROC) de 30 min (notée sur 10) pour validation des apports théoriques ;
- Pour le module appliqué : une évaluation des connaissances orale (question de mise en situation tirée au sort), constituée de 10 minutes de préparation et 10 minutes d'exposé (notée sur 10) pour validation des aspects pratiques (notions abordées lors des études de cas)

La formation est déclarée validée si la note totale obtenue est au moins égale à 10/20.

Les modalités de formation et d'évaluation des connaissances sont communiquées au candidat au début de la formation.

Attestation et durée de validité de la formation

Une attestation est remise à chaque personne qui a suivi la formation et validé les évaluations des connaissances.

Elle doit comporter les mentions suivantes :

- Nom et prénom du candidat
- Profession et domaine concerné par la formation
- Nom et numéro d'enregistrement de l'organisme de formation à la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE)
- Dates de délivrance et d'expiration

La durée de validité de la formation est fixée par l'article 8 de la décision n°0585 du 14 mars 2017 et est limitée à 7 ans.

Evaluation de la formation elle-même

Afin d'évaluer la formation continue par les personnels formés, après chaque session de formation, un questionnaire est envoyé par mail à chaque personnel formé (réponse en ligne).

Les items évalués sont les suivants : organisation globale et gestion de la formation, programme de la formation (contenu et durée), qualité pédagogique des intervenants, qualité des supports de formation présentés, objectifs de la formation atteints, points positifs (à reproduire), points négatifs (à améliorer).

Après analyse des réponses, un bilan est établi et des actions d'amélioration sont menées par l'organisme de formation.



7. Dispensation de la formation

Organismes de formation

Dans tous les cas, la structure de formation doit être inscrite à la DIRECCTE en tant qu'organisme de formation professionnelle conformément aux articles L.6351-1 et L.6313-8 du Code du travail.

L'organisme en tant que tel devra être en mesure de tenir à la disposition de l'ASN les documents suivants, avec un historique sur 10 ans des formations dispensées, incluant :

- Les programmes de formation,
- La liste des formateurs et les éléments justifiant de leur compétence et de leur expérience,
- Le bilan annuel des sessions (liste des personnes formées, taux de réussite, etc.),
- Les modalités d'évaluation et le bilan des évaluations des formations par les personnes formées.

L'organisme de formation et chaque formateur doivent obligatoirement respecter les modalités des guides professionnels établis par les sociétés savantes pour dispenser la formation, évaluer les professionnels et délivrer les attestations individuelles.

Intervenants

Les formateurs, qualifiés en radiopharmacie, en médecine nucléaire, en radiophysique médicale ou en radioprotection, doivent justifier de compétences techniques et d'une expérience professionnelle, respectivement en radiopharmacie, en médecine nucléaire, en radiophysique médicale ou en radioprotection, et d'une compétence pédagogique (formation de formateur ou justifiant d'une activité de formation d'au moins 100h).

Nombre de personnes à former par session

Chaque session de formation comprend un effectif limité à 15 personnes.

