

**GUIDE PRATIQUE PROFESSIONNEL DE FORMATION CONTINUE A LA RADIOPROTECTION
DES PERSONNES EXPOSÉES A DES FINS MÉDICALES**

**destiné aux professionnels réalisant l'installation, la maintenance des dispositifs médicaux
émetteurs de rayonnements ionisants et la formation des utilisateurs**

**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
modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019**

Annexe I-XI

Références :

- 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
- Décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 de l'ASN modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017
- Recommandations conjointes relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016 de l'ASN, du SNITEM et sociétés savantes

1 Finalité de la formation

Selon l'article 1^{er} de la décision précitée, « 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 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. ».

La formation à l'attention des ingénieurs d'application et des techniciens de maintenance des dispositifs médicaux, a pour objectif de comprendre les conséquences et les enjeux de radioprotection notamment sur la dose délivrée au patient lors des interventions.

Les opérations d'installation, de maintenance et de formation à l'utilisation sont réalisées conformément aux préconisations du fabricant du dispositif concerné. En effet, dans le cadre du règlement européen 2017/745, les fabricants doivent répondre à des exigences générales en matière de sécurité et de performances et ainsi donner toutes les informations nécessaires à l'installation et à la maintenance de leur équipement ainsi que le cas échéant à la formation des utilisateurs. Les personnels des entreprises réalisant ces opérations reçoivent une formation initiale avant la formation à la radioprotection des patients, sur :

- la radioprotection des travailleurs
- les caractéristiques techniques des équipements
- le maintien des performances des appareils permettant la radioprotection des patients.

Les recommandations des fabricants précisent aux utilisateurs de dispositifs médicaux :

- La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations soumises au contrôle et les modalités de leur réalisation ;
- La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- La nature des opérations de maintenance des installations qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- Les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des installations soumises au contrôle qualité interne ;

- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité des installations compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

On entend par « contrôle de qualité » d'un dispositif médical, le contrôle d'évaluation de la performance du dispositif soit par une optimisation de la dose reçue par le patient dans un but de radiodiagnostic (qualité d'image versus dose patient) soit par une optimisation de la dose délivrée au patient dans un but thérapeutique (dose tumeur versus dose patient).

2 Objectifs généraux de la formation

Selon l'article 2 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN précitée, la finalité de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie sur 6 objectifs :

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

Compte tenu des spécificités de l'activité des professionnels réalisant **l'installation, la maintenance et la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, la formation est axée sur les objectifs 1, 2 et 4.**

3 Personnels visés et prérequis à l'accès à la formation

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- **les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.**

La formation continue s'adresse aux professionnels réalisant l'installation, la maintenance des dispositifs médicaux et la formation à l'utilisation de ces dispositifs comme défini à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN précitée.

Les prérequis demandés pour accéder à cette formation sont ceux définis par l'entreprise en vue de qualifier leur personnel exposé dans le système de management de la qualité de l'entreprise.

4 Méthodes et outils de formation

Objectif n°1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthode obligatoire	Méthode recommandée	Commentaires
Identifier les différentes situations présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient	<ul style="list-style-type: none"> • Décrire les caractéristiques physiques des différentes sources de rayonnements ionisants • Identifier les dispositifs médicaux et les pratiques qui présentent un risque • Identifier les effets liés aux rayonnements ionisants • Décrire les principes généraux de radioprotection (temps, distance, écran) 	Sans objet	En présentiel, à distance ou en e-learning	<ul style="list-style-type: none"> • Le choix des sources de rayonnements ionisants pourra être adapté à la qualification des personnels • Référence recommandée : table 1 en annexe du document Radiation Protection 116 (Commission Européenne)

Objectif n°2 : Appliquer la réglementation				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthode obligatoire	Méthode recommandée	Commentaires
Identifier l'origine de la réglementation de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Replacer la réglementation de radioprotection dans son contexte • Citer les grands principes de la réglementation de radioprotection 	Sans objet	En présentiel, à distance ou en e-learning	
Identifier les exigences réglementaires de radioprotection des personnes exposées	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier la réglementation en vigueur • Identifier les évolutions réglementaires en radioprotection des personnes exposées • Identifier les acteurs de la radioprotection des personnes exposées 	Sans objet	En présentiel, à distance ou en e-learning	
Identifier les guides et les recommandations en radioprotection des personnes exposées	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection et de suivi des personnes exposées • Identifier les critères de déclaration de matériovigilance 	Sans objet	En présentiel, à distance ou en e-learning	

Objectif n°4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthode obligatoire	Méthode recommandée	Commentaires
Définir l'optimisation	<ul style="list-style-type: none"> • Citer le 2^{ème} principe de la radioprotection du patient • Expliquer le concept ALARA (As Low As Reasonably Achievable) • Comprendre les paramètres ayant une incidence sur la dose délivrée au patient et sur la qualité de l'image • Citer les ordres de grandeurs des doses délivrées lors des examens radiologiques et des traitements • Identifier les indicateurs de dose (niveaux de référence diagnostiques, références locales) 	Sans objet	En présentiel, à distance ou en e-learning	

5 Méthodes pédagogiques obligatoires

En cas de recours à une modalité de formation par e-learning, il convient de garantir l'identification du stagiaire afin que le stagiaire qui valide la formation soit effectivement celui qui l'a suivie.

6 Compétences requises pour dispenser la formation

Il est demandé que le formateur justifie :

- de compétences techniques fondées sur la connaissance des applications médicales des rayonnements ionisants et de leurs enjeux en matière de radioprotection des patients ;
- de compétences en matière de radioprotection des patients ;
- d'une connaissance des référentiels relatifs à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ;
- d'une compétence pédagogique justifiée par une formation de formateur (ou équivalent).

Organisme de formation professionnelle continue

Voir l'article 11 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée précitée.

Durée minimale

La durée de la formation est d'une demi-journée incluant :

- la présentation des objectifs ;
- les modules liés aux objectifs n°1, 2 et 4 ;
- l'évaluation des stagiaires et les corrections.

Evaluation à l'issue de la formation

Un test sous forme de QCM :

- porte sur une dizaine de questions
- avec comme critère de réussite : 7/10.

La correction du questionnaire est réalisée en séance avec les stagiaires (en classe virtuelle, en cas de formation par e-learning).

7 Attestation et durée de la validité de la formation

Voir l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée précitée.

La durée de la validité de la formation est de 10 ans.