

# GUIDE PRATIQUE PROFESSIONNEL DE FORMATION CONTINUE À LA RADIOPROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS À DES FINS MÉDICALES

### destiné aux

NEUROCHIRURGIENS PRATIQUANT DES ACTES DE RADIOCHIRURGIE INTRACRANIENNE EN CONDITIONS STEREOTAXIQUES.

Décision n°2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 (Annexe I-XII) modifiant la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017

Ce guide pratique constitue le référentiel professionnel, qui doit servir de cadre au déploiement opérationnel de la formation continue à la radioprotection des patients par tout organisme de formation dès lors qu'il en respecte les modalités et les conditions.

### Rappel: définition de la neurochirurgie (Art. R6123-96 du code de la santé publique)

L'activité de soins de neurochirurgie mentionnée au 12° de l'article R. 6122-25 comprend la prise en charge des patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux et nécessitant ou susceptibles de nécessiter un acte neurochirurgical ou radiochirurgical en conditions stéréotaxiques.

Ce guide s'adresse seulement aux neurochirurgiens qui pratiquent des actes de radio-chirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques, c'està-dire titulaires du diplôme de compétences étendues (DCE) de radio-chirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques (au titre de la formation initiale).

### 1) FINALITÉ DE LA FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

L'objectif de ce guide pratique est de préciser le cahier des charges de la formation continue à la radioprotection des patients à dispenser aux neurochirurgiens pratiquant des actes de radio-chirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques.

Ce guide vise à donner des éléments organisationnels pour harmoniser la formation continue à la radioprotection des patients, en précisant les éléments obligatoires du programme de formation professionnelle.

Selon l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2017-DC-0585-2017 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision de l'ASN définit la finalité de la formation continue à la radioprotection des patients :

« 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. »

### 2) PROFESSIONNELS VISÉS

Les personnels concernés par cette formation continue à la radioprotection des patients dans le contexte de pratique de la radiochirurgie intracrânienne sont les neurochirurgiens, réalisant de la radiochirurgie et titulaire et ayant déjà acquis des compétences et une expérience dans le cadre de leur formation initiale (Diplôme de Compétences Etendues – DCE présenté dans la partie rappel).

La date faisant office de point de départ pour réaliser la formation continue est celle du DCE. La formation continue fait l'objet d'une attestation de formation délivrée par l'organisme formateur et valable 7 ans.

### 3) METHODES D'APPRENTISSAGE

En fonction des possibilités d'organisation, des disponibilités d'intervenants ou de structures de formation spécialisées, une partie des enseignements sera donnée sous forme de cours magistraux ou de modalités d'enseignement via internet (« e-learning », MOOC...). Le développement des technologies de l'information et de la communication pour l'éducation peut permettre de délivrer une partie de l'enseignement grâce à une formation en ligne (« *e-learning* »). De même, la validation d'une partie des acquis peut faire appel à un module d'examen en ligne. La mise en place de cette formation doit se faire selon les recommandations de la HAS, et respecter le guide de conception des formations ouvertes à distance (FOAD).

Ces cours seront systématiquement complétés par des mises en situation concrètes et des stages de mise en pratique des acquis, en présentiel. En ce qui concerne plus particulièrement les modalités de formation en ligne, celles-ci doivent d'une part garantir l'identification du professionnel afin que la validation de la formation soit formellement attribuée à celui qui l'a suivie, et d'autre part respecter les temps d'apprentissage requis. Par ailleurs la présence aux enseignements est obligatoire et fait l'objet d'un contrôle.

### 4) CONDUCTEUR PEDAGOGIQUE

Le déroulé pédagogique présenté ci-après détaille chacun des objectifs de la formation et préconise les méthodes d'enseignement devant être mises en œuvre pour que ces objectifs soient atteints. Pour chaque objectif, sont précisés : le déroulement de la session, les méthodes pédagogiques, les contenus ainsi que la durée.

Cette formation doit être dispensée en deux parties. La durée totale minimale de la formation proposée est de 7 heures :

- Une **partie théorique (3H)**, possiblement en e-learning, permettant la mise à jour et l'acquisition des savoirs puis la vérification des acquis. Cette partie théorique devra être obligatoirement validée avant la partie pratique.
- Une **partie pratique (4H)**, obligatoirement présentielle, permettant des échanges entre neurochirurgiens et formateurs, avec mise en situation et présentation des outils permettant d'acquérir les savoir-faire spécifiques à la radioprotection des patients. La durée de chaque module est détaillée pour chacun des objectifs ci-dessous.

Concernant la partie pratique, il est prévu de demander aux participants de venir avec des documents qui seront exploités durant la formation. La liste en sera fournie lors de l'inscription.

Les principales informations demandées relatives à la structure dans laquelle exerce le neurochirurgien pourraient être :

- Les noms de la PCR et du physicien médical,
- Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- Les procédures de suivi des patients.

Les objectifs essentiels de cette formation pour les professionnels concernés sont d'analyser leur 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 dans un contexte très particulier d'usage de doses élevées délivrées en séance unique ou parfois selon un schéma d'hypo fractionnement (5 fractions le plus souvent) et à proximité immédiate d'organes à risque très sensibles, d'affirmer et d'argumenter le principe de justification de l'exposition aux rayonnements ionisants pour des pathologies qui ne sont pas du domaine de la cancérologie, et de reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical

On doit donc s'inscrire dans une démarche complète de gestion des risques, ce qui suppose une capacité reconnue à appliquer la règlementation, et une capacité complémentaire d'analyse de ses pratiques professionnelles en ce qui concerne la radioprotection, la justification des expositions, et l'identitovigilance. L'action de formation doit être centrée sur un parcours de soins spécifique ou un acte de radio-chirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et illustrée par des cas pratiques.

Le patient exposé doit, aussi, recevoir une information complète qui puisse lui permettre d'être lui-même un acteur de sa radioprotection.

Les objectifs 1, 2 et 6 peuvent s'appuyer sur des cours magistraux ou des diaporamas sonorisés accessibles en ligne (e-learning), avec insertion de phases interrogatives permettant de tester la vigilance et les acquis de l'apprenant.

L'objectif 5 impose une formation présentielle sous forme d'ateliers.

# 5) <u>Objectifs opérationnels pour les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques :</u>

Objectif n° 1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical Durée globale : 2h30

Duree globale: 2n30				
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations	
A. Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants  (1) Identifier les différentes situations à risque	<ul> <li>A.1. Appliquer un référentiel commun de la définition du risque et du bénéfice/risque et de l'accessibilité.</li> <li>A.2. Mettre en œuvre une démarche d'évaluation des risques a priori.</li> <li>A.3. Identifier les contextes organisationnels à risque.</li> <li>A.4. Mettre en place une identitovigilance très stricte dans un contexte de traitements en séance unique.</li> <li>A.5. Situer les niveaux de doses délivrées en radiochirurgie, en comparaison avec la radiothérapie externe.</li> </ul>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire	
(2) Détecter les dysfonctionnements et les événements (matériel, personnes, organisation)	A.6. Identifier les dysfonctionnements devant être traités en interne. A.7. Identifier les événements devant être déclarés aux autorités.	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire	
B. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des risques associés aux rayonnements ionisants	B.1. Identifier la documentation réglementaire utile et les accès à cette documentation.	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire	

C. Repérer son périmètre d'intervention dans sa propre situation de travail	<ul> <li>C.1. Identifier les différents acteurs, leurs responsabilités et les délégations.</li> <li>C.2. Se situer parmi les autres acteurs dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants.</li> </ul>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire
D. Mettre en œuvre à son niveau les procédures de son établissement en matière de gestion des risques associés aux rayonnements ionisants	D.1. Analyser les dysfonctionnements et évaluer l'efficacité des lignes de défense. D.2. Mettre en œuvre et suivre les actions d'amélioration.	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire

Objectif n° 2 : Appliquer la réglementation : (Voir objectifs 1/B/B1)

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

Durée globale : 4 heures

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations
Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles	<ul> <li>A.1. Identifier les méthodes existantes (analyse des pratiques professionnelles, audit, pratiques de certification).</li> <li>A.2. Identifier les outils d'évaluation (grille d'analyse des pratiques professionnelles, revue de morbidité et de mortalité, comité de retour d'expérience, etc.).</li> <li>A.3. Identifier les personnes ressources.</li> </ul>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire
B. Appliquer l'évaluation des pratiques professionnelles	<ul><li>B.1. Évaluer l'efficacité des lignes de défense.</li><li>B.2. Engager les actions permettant d'améliorer sa démarche de gestion des risques.</li></ul>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire
C. Mettre en œuvre des démarches d'évaluation de sa pratique	C.1. Interroger sa pratique individuelle.	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire

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

**Durée globale :** 30 minutes

Objectif	Compétences	Méthodes	Recommandations
pédagogique	attendues	obligatoires	
Dialoguer avec la personne exposée sur la balance bénéfice-risque	<ul> <li>Identifier les éléments permettant d'impliquer la personne exposée.</li> <li>Illustrer les bénéfices et les risques pour la personne exposée.</li> <li>Donner une information claire sur le niveau élevé de dose délivrée au patient pour une décision partagée.</li> <li>Démontrer aux correspondants médicaux la nécessaire prise en compte du niveau de dose délivrée.</li> </ul>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Evaluation des acquis par questionnaire

### 6) FORMATEURS

L'ensemble des objectifs requièrent d'intégrer à l'équipe pédagogique une personne formée à la radioprotection et un neurochirurgien disposant de compétences techniques fondées sur la connaissance de la radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques et de ses enjeux de radioprotection et ayant une bonne expérience de cette activité. Par ailleurs, ce professionnel de santé doit aussi être présent pour l'objectif 5 relatif à l'analyse des pratiques professionnelles.

Un physicien médical doit être également être intégré à l'équipe pédagogique et être présent pendant l'objectif 5.

Les formateurs devront intervenir pour le compte d'un organisme de formation qui devra, conformément aux articles L. 6351-1 et L. 6318-8 du code du travail, être déclaré à la Direction Régionale de l'Economie, de l'Emploi, du Travail, et des Solidarités (DREETS, anciennement DIRECCTE). Par ailleurs pour rappel, les organismes de formation qui souhaitent bénéficier des fonds de financements publics ou mutualisés devront être référencés sur DataDock puis bénéficier de la certification Qualiopi.

Les organismes de formation et leurs formateurs devront respecter ce guide professionnel. Les organismes devront tenir à disposition de l'ASN, sur simple demande, le programme des formations, la liste des formateurs et leurs qualifications, les moyens techniques utilisés, le bilan annuel des sessions (effectif des personnes formées, taux de réussite), le bilan des évaluations de formation renseignées par les personnes formées.

#### 7) EFFECTIFS DES SEANCES DE FORMATION

Les enseignements dispensés par formation en ligne n'ont aucun impératif à respecter concernant le nombre de neurochirurgiens à former.

En cas d'enseignement dispensé en présentiel : les modules répondant aux objectifs 1, 2 et 6 peuvent être dispensés en salles de grande taille, tant que l'installation permet une visualisation et une audition de qualité suffisante.

Les ateliers répondant à l'objectif 5 doivent être réalisés par petits groupes, d'au maximum 10 participants.

L'ensemble de la formation (partie théorique et ateliers présentiels) doit être validé sur une durée de 6 mois au maximum.

### 8) VALIDATION DE LA FORMATION

Conformément à la décision DC n°0585 du 14 mars 2017 de l'ASN, l'évaluation des connaissances acquises comporte au moins un module théorique ainsi qu'un module appliqué.

<u>En cas de session réalisée en formation en ligne</u>: l'enseignement sera dispensé en modules dont la durée minimale est indiquée dans le conducteur pédagogique. Il sera obligatoire de valider deux QCM après chaque module pour accéder au suivant. Ainsi, à l'issue de la partie théorique (objectifs 1 et 2), le participant aura dû valider la totalité des 30 QCM.

En cas de session présentielle pour la partie théorique, un examen comportant 30 QCM sera organisé. La note minimale pour valider cette partie théorique sera alors de 18 / 30.

Les QCM seront choisies au sein d'une banque de questions, avec, à chaque fois, au moins 25 % de questions différant de celles de la session précédente (si plusieurs sessions successives sont organisées).

La partie théorique devra obligatoirement être validée avant les ateliers.

L'assiduité aux ateliers sera en outre obligatoire pour que la formation soit validée. La remise d'une attestation de présence simple pour les ateliers sera à la charge de l'organisme de formation.

### 9) MODALITES DE DELIVRANCE ET DUREE DE VALIDITE

Dans le mois suivant la réussite des participants aux épreuves de validation, l'organisme chargé de la formation délivre une attestation comportant au minimum le nom et le prénom de la personne concernée, le domaine de la formation, précisant qu'il s'agit d'une formation de renouvellement à la radioprotection des patients destinée aux chirurgiens/médecins spécialistes, conforme au guide de formation approuvé, le nom de l'organisme de formation, la date de délivrance et la date d'expiration.

L'attestation sera valable pour la durée précisée par la décision ASN (7 ans pour les neurochirurgiens qui pratiquent des actes de radio-chirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques) correspondant à la mise en place de ce guide professionnel, cette durée courant à partir de la date d'émission de la dite attestation.