

**Guide pratique professionnel de formation continue
à la radioprotection des personnes exposées aux
rayonnements ionisants à des fins médicales
destiné aux médecins
qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale**

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

Annexe I-I



Préambule

Ce guide constitue le référentiel permettant le déploiement opérationnel de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des radiologues et définit ainsi un cahier des charges à respecter par les organismes de formation.

Le guide professionnel de formation continue des radiologues définit la finalité de cette formation, les professionnels qui sont concernés et le pré-requis exigé, les objectifs généraux et le détail des objectifs pédagogiques, les compétences attendues, la durée de validité de la compétence acquise.

L'ensemble du corps des radiologues a suivi une formation commune et possède des compétences transversales communes. Certains parmi ces radiologues possèdent une compétence complémentaire et pratiquent une activité spécifique comportant des gestes d'imagerie interventionnelle radioguidés par une technique délivrant des rayonnements ionisants, ces actes ayant un fort enjeu de radioprotection.

A. Finalité de la formation à la radioprotection des patients

« 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. »

B. Public concerné et prérequis

Cette formation continue s'adresse exclusivement à des médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale ayant déjà acquis cette compétence lors de leur cursus de formation initiale, ou ayant déjà validé, au cours d'une précédente session de renouvellement, leur formation spécifique à la radioprotection des patients. Cette formation initiale ou continue a par ailleurs fait l'objet de la délivrance d'une attestation spécifique par l'organisme formateur valable 10 ans. Il est recommandé à tous les radiologues de respecter cette échéance, afin de renouveler cette compétence spécifique avant la date d'expiration de leur attestation de formation.

Pour les radiologues déjà en exercice et ne pouvant pas faire la preuve d'une formation préalable spécifique (cas par exemple des médecins non formés en France), il est recommandé que l'organisme de formation procède à un contrôle préalable des connaissances de base des principes de la radioprotection.

Au moment de l'inscription à cette formation, les radiologues devront déclarer s'ils effectuent (parfois ou régulièrement) des actes interventionnels radioguidés à fort enjeu de radioprotection (définis selon au moins un des critères suivants : classification III de la Fédération de radiologie interventionnelle (FRI), scopie > 300 sec, dose à la peau susceptible d'atteindre ou de dépasser 2 Gy).

Cette pratique doit être prise en compte dans l'objectif d'enseignement n° 5, qui doit obligatoirement comprendre les méthodes d'analyse des pratiques professionnelles que ces radiologues doivent acquérir, et sur les éléments pouvant faire l'objet de cette analyse périodique.

C. Méthodes d'apprentissage

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'évaluation 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).

En ce qui concerne plus particulièrement les modalités de formation en ligne, celle-ci doit 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.

Il est obligatoire qu'une partie de cette formation continue se déroule de façon présentielle, de façon à permettre des mises en situation pratique et des échanges entre les radiologues en formation et les formateurs, permettant ainsi l'acquisition d'un véritable savoir-faire.

D. Conducteur pédagogique

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 :

- Une partie théorique, permettant la mise à jour et l'acquisition des savoirs puis la vérification des acquis ;
- Une partie pratique, permettant des échanges entre radiologues 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. La durée totale minimale de la formation proposée est de sept heures.

Les objectifs 1 à 4, 6 peuvent s'appuyer sur des cours magistraux ou des diaporamas sonorisés accessibles en ligne, avec insertion de phases interrogatives permettant de tester la vigilance et les acquis de l'apprenant. L'objectif 5 impose une formation présentielle.

E. Objectifs généraux de la formation continue

1. Objectif général n°1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical :

Durée globale : 90 mn (découpage en modules de 15 à 20 mn)

| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|---|---|---|---|---|
| Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants | <ul style="list-style-type: none"> • Effets biologiques des rayonnements ionisants. • Effets moléculaires, cellulaires et tissulaires, mécanismes de réparation de l'ADN. • Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants. • Risque stochastique associé aux RI (ordre de grandeurs pour l'apparition des effets, en particulier effet cancérogène). • Effets déterministes associé aux RI. • Le risque déterministe (cutané, oculaire) lors des procédures interventionnelles. | Citer les éléments clefs de radiobiologie utiles en imagerie médicale | Formation didactique en ligne ou présentielle | Évaluation des acquis par questionnaire |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Notion de bénéfique/risque : Bénéfice justification, risques et optimisation, population à risque (prédisposition, femme, pédiatrie et dépistage). • Valeurs de dose - grandeurs mesurées- Mesures de la dose reçue lors d'une exposition. • Expositions médicales par rapport aux autres sources d'expositions aux RI. • Risque associé aux RI par rapport aux autres risques dans le domaine médical (ex. infections nosocomiales,...). • Grandeurs et unités en radioprotection. Exposition naturelle et artificielle. Evaluation des doses délivrées en radiologie conventionnelle et en tomodensitométrie. | Appliquer un référentiel commun de la définition du risque et du bénéfique/risque | | |
| Identifier avec précision les différentes situations à risque | <ul style="list-style-type: none"> • Rappels sur les populations à risque : enfants, femmes en âge de procréer. • Personnes radiosensibles, personnes bénéficiant d'actes itératifs. | <ul style="list-style-type: none"> • Identifier les différentes populations à risque | | |
| Savoir déclarer un évènement | <ul style="list-style-type: none"> • Critères de déclaration pour les événements liés à la radioprotection des patients : <ul style="list-style-type: none"> - Matéiovigilance - Identitovigilance - Radiovigilance | <ul style="list-style-type: none"> • Identifier les événements à déclarer • Citer les critères de déclaration | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Autorités compétentes | <ul style="list-style-type: none"> • Citer les autorités compétentes • Décrire le processus de déclaration | | |
|--|---|--|--|--|

2. Objectif général n° 2 : Appliquer la réglementation :

Durée globale : 45 mn

| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|--|--|---|---|---|
| Expliquer l'origine de la réglementation de radioprotection | Les organismes internationaux ICRP, UNSCEAR, Directives EU | <ul style="list-style-type: none"> • Expliquer les liens entre les différents organismes internationaux et la réglementation • Identifier la réglementation | Formation didactique en ligne ou présentielle | Évaluation des acquis par questionnaire |
| Identifier la réglementation nationale de radioprotection | ASN, IRSN, ANSM, le CSP, HAS | <ul style="list-style-type: none"> • Savoir retrouver les dispositions de la réglementation • Identifier les acteurs | | |
| Repérer les évolutions de la réglementation de radioprotection | Mise à jour des dispositions réglementaires depuis la précédente formation | <ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour les connaissances sur la réglementation nationale | | |

3. Objectif général n° 3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions :

Durée globale : 30 mn

| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|--|--|---|--|---|
| Définir la justification des expositions | <ul style="list-style-type: none"> • 1er principe fondateur en radioprotection médicale • Générique et Individuelle : substitution • Guide du Bon Usage (SFR) • Demande d'examen | <ul style="list-style-type: none"> • Citer le 1er principe de la radioprotection. • Argumenter les rôles respectifs du demandeur et du prescripteur. • Distinguer la justification générique et individuelle. • Argumenter la substitution d'un examen irradiant. | Formation didactique en ligne ou présenteielle | Évaluation des acquis par questionnaire |
| Appliquer le principe de justification | <ul style="list-style-type: none"> • Application lors de la réalisation de l'examen (adaptation des incidences, nombre d'acquisitions) • Transcription dans le compte-rendu | <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. • Prendre en compte les spécificités de la personne exposée. • Prendre en compte une technique de substitution. • Formuler une demande d'examen conforme. • Rédiger un compte rendu d'examen. | | |

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

Durée globale : 60 mn

| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|--------------------------------------|---|---|---|---|
| Définir le principe d'optimisation | <ul style="list-style-type: none"> • 2ème Principe fondamental de la radioprotection • ALARA : Qualité-Dose • Facteurs d'influence de la qualité et de la dose en fonction des techniques : radiologie conventionnelle, mammographie, radiographie dentaire (OPT et CBCT), tomodensitométrie • Radiologie Interventionnelle (actes simples et intermédiaires réalisés sur table conventionnelle, Mammographie et tomodensitométrie) • Particularités : femme en âge de procréer, femme enceinte, pédiatrie | <ul style="list-style-type: none"> • Expliquer le concept ALARA (As Low As Reasonably Achievable) en imagerie médicale. • Décrire les facteurs d'influence de la qualité image et de la dose. • Argumenter les particularités (femme enceinte...). | Formation didactique en ligne ou présentielle | Évaluation des acquis par questionnaire |
| Appliquer le principe d'optimisation | <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des procédures et des doses attendues Procédures : du guide des Procédures Radiologiques, et adaptation à la morphologie • Doses pour les examens les plus fréquents, niveaux de référence diagnostique | <ul style="list-style-type: none"> • Citer les ordres de grandeurs des doses délivrées lors des examens les plus courants. • Utiliser le guide des procédures radiologiques. • Identifier les protocoles locaux. • Adapter les protocoles locaux à la morphologie de la personne exposée. | | |

5. 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 :

Cet objectif nécessite une formation présentielle, sous forme de quatre ateliers délivrés en une demi-journée.

La durée globale doit être au minimum de 3 heures,

Chaque atelier pouvant avoir une durée variable de 30 à 90 mn

| ATELIER 1 : Pertinence des actes, optimisation en radiologie conventionnelle | | | | |
|---|--|---|------------------------------|--|
| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
| Evaluer sa pratique vis-à-vis du principe de justification | Pertinence des actes : savoir mettre en œuvre le principe de justification | Proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe de justification | Présentiel | Méthode interrogative Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe de justification |
| Savoir mettre en œuvre le principe d'optimisation en radiologie conventionnelle | | | Présentiel | Méthode interrogative Les stagiaires sont à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe d'optimisation en radiologie conventionnelle |

| ATELIER 2 : Optimisation en tomodensitométrie et en radiologie interventionnelle | | | | |
|---|--|---|------------------------------|--|
| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
| Evaluer sa pratique vis-à-vis du principe d'optimisation | Savoir mettre en œuvre le principe d'optimisation en scanographie et en radiologie interventionnelle | Evaluer sa pratique vis-à-vis du principe d'optimisation en scanographie et en radiologie interventionnelle | Présentiel | Méthode interrogative et études de cas Les stagiaires ont à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe d'optimisation en tomodensitométrie et en radiologie |

**ATELIER 3 : Prise en charge des populations à risque
(enfant, femme en âge de procréer, femme enceinte)**

| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|---|-----------------|---|------------------------------|--|
| Gérer la prise en charge des populations à risque | | Proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques relatives aux personnes exposées à risque (pédiatrie, femmes enceintes, en âge de procréer ou ignorant sa grossesse...). | Présentiel | <p>Travail en petits groupes puis mise en commun :</p> <p>Les stagiaires ont à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la réalisation d'examens radiologiques en population pédiatrique. • la recherche d'une éventuelle grossesse. • la prise en charge d'une patiente en âge de procréer. |

ATELIER 4 : démarche qualité, analyse des pratiques professionnelles

| Objectifs pédagogiques | Contenus | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|---|--|--|------------------------------|------------------------|
| Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles et savoir les mettre en œuvre | <ul style="list-style-type: none"> • Assurance qualité en imagerie • Exposer les outils d'audit (guide HAS) • Méthodologie PDCA (Plan, Do, Check, Act...) | Identifier les méthodes existantes (obligation d'assurance qualité en imagerie, pratiques de certification, EPP, audit, veille documentaire) | <u>Méthode expositive</u> | |
| | EPP, CREX, REX | Exposer les outils d'évaluation existants (analyse des pratiques professionnelles, comité de retour d'expérience, retour d'expérience) | <u>Méthode expositive</u> | |

| | | | | |
|--|--|--|---------------------------|--|
| | Réflexion et proposition des participants de mise en œuvre pratique d'une APP en radioprotection (par exemple : qualité des demandes d'examen, NRD, NRI local, optimisation de protocoles d'examen) | Mettre en œuvre une action d'analyse des pratiques professionnelles (pertinence d'une demande d'examen, niveaux de référence diagnostiques, optimisation de protocoles d'examen...). | <u>Méthode expositive</u> | |
|--|--|--|---------------------------|--|

6. Objectif 6 : informer la personne exposée afin qu'elle puisse devenir actrice de sa radioprotection

Durée globale : 15 mn

| Objectifs pédagogiques | Contenu | Compétences attendues | Méthodes obligatoires | Recommandations |
|---|--|---|---|---|
| Dialoguer avec la personne exposée sur les bénéfices et les risques associés aux rayonnements ionisants | <ul style="list-style-type: none"> • Bénéfice attendu de l'examen versus risque. • Quand et comment informer, connaître les échelles de dose en comparaison d'autres sources d'exposition • Rappel de la loi de mars 2002 | <ul style="list-style-type: none"> • Identifier le moment opportun pour informer. • Illustrer les bénéfices et les risques pour la personne exposée. • Identifier les éléments permettant d'impliquer la personne exposée. • Expliquer les droits de la personne exposée. | Formation didactique en ligne ou présentielle | Évaluation des acquis par questionnaire |

7. Synthèse :

Les 4 premiers objectifs ainsi que le 6^{ème} font l'objet d'une formation en ligne ou en présentiel. Dans le cas d'un enseignement en ligne, celui-ci sera segmenté en plusieurs modules de 15 à 20 minutes. Deux questions à choix multiples (QCM) doivent être validées à la fin de chaque module et permettent alors de passer au suivant.

Le 5^{ème} objectif fait l'objet d'une formation présentielle en 4 ateliers. La durée de chaque atelier est modulable de 30 à 90 minutes, avec une durée minimale de l'ensemble des 4 ateliers qui ne peut être inférieure à trois heures 30 minutes.

F. Formateurs

Les objectifs 1, 3, 4 et 6, ainsi que les ateliers 1, 2 et 3 requièrent au minimum le recours à un médecin spécialisé en radiodiagnostic et imagerie médicale.

Un physicien médical doit être intégré à l'équipe pédagogique et être présent au moins pendant les ateliers 1 et 2.

Ces formateurs devront justifier de 3 années au moins d'expérience professionnelle et ne devront pas avoir cessé leur activité professionnelle depuis plus de 5 ans.

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 une Direction Régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE).

L'organisme de formation et ses formateurs devront respecter ce guide professionnel.

L'organisme devra 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 par les personnes formées.

G. Effectif des séances de formation

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

Les ateliers répondant à l'objectif 5 doivent être réalisés par petits groupes, de 15 à 20 participants maximum.

L'ensemble de la formation (partie théorique et ateliers) doit être validée sur une durée de 12 mois au maximum.

H. Validation de la formation

Conformément à la décision 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 pour les pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire la délivrance de doses de rayonnements ionisants à fort enjeu de radioprotection pour le patient.

En cas de session réalisée en formation en ligne : l'enseignement sera dispensé en modules dont la durée minimale est indiquée dans le conducteur pédagogique. Il sera obligatoire de valider 2 QCM après chaque module pour accéder au suivant. Ainsi, à l'issue de la partie théorique (objectifs 1 à 4, 6), le participant aura dû valider la totalité des 32 QCM.

En cas de session présentielle, un examen comportant 32 QCM sera organisé. La note minimale pour valider cette partie théorique sera alors de 18/32.

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

L'assiduité aux ateliers sera en outre obligatoire pour que la formation soit considérée comme totalement validée.

I. Modalités de délivrance et durée de validité

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 médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation,
- la date de délivrance et la date d'expiration.

L'attestation sera valable pour une durée précisée par la décision ASN correspondant à la mise en place de ce guide professionnel, cette durée courant à partir de la date d'émission de la dite attestation.

Pour les radiologues ayant une activité de radiologie interventionnelle à fort enjeu de radioprotection, il conviendra de mettre en pratique une démarche d'analyse des pratiques professionnelles au moins tous les 5 ans. Un document rédigé attestant de cette pratique sera à produire lors des inspections de l'ASN. Ce document doit faire état de l'analyse de ses pratiques par le praticien et peut porter sur un ou plusieurs des points suivants :

- analyse de la justification des actes interventionnels et processus de décision,
- protocoles décrivant les moyens d'optimisation des techniques d'acquisition et de radioprotection, mesures de protection complémentaires en particulier chez les personnes à risque,
- production de NRI spécifiques à l'activité exercée,
- information et méthode de suivi des patients au décours des actes,
- initiative ayant pour objet principal la radioprotection effective des patients bénéficiant d'actes de radiologie interventionnelle à dose significative.