

Décision n° CODEP-DIS-2018-046000 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 physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées)

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 physique médicale (SFPM), transmise le 28 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 physiciens médicaux intervenant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées), proposé par la SFPM, 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

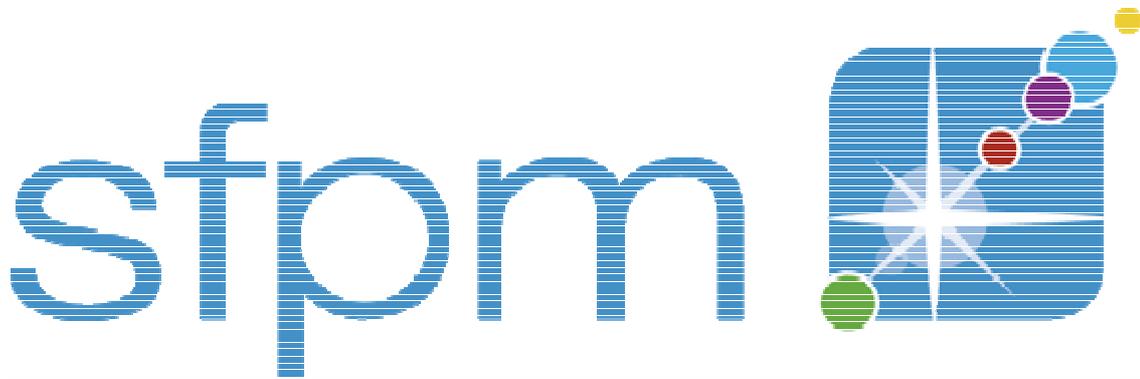
**Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
la directrice générale adjointe**

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL

ANNEXE à la décision n° CODEP-DIS-2018-046000 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 physiciens médicaux intervenant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées)

- Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux physiciens médicaux intervenant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).



Guide pratique professionnel
de formation continue à la radioprotection des personnes
exposées aux rayonnement ionisants à des fins médicales

destiné aux Physiciens médicaux intervenant en radiologie
conventionnelle, scanographie et pratiques interventionnelles
radioguidées

Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN
Annexe I-VI- A

PLAN

0.	Introduction (Finalité de la formation)	1
1.	Objectifs généraux de la formation	2
2.	Conducteur pédagogique	2
3.	Méthodes pédagogiques recommandées.....	8
4.	Durée des enseignements	8
5.	Exigences pour la dispensation de la formation	8
6.	Modalités de contrôle des connaissances	8
7.	Délai de renouvellement de la formation.....	9
8.	Outils d'évaluation de la formation	9

0. Introduction (Finalité de la formation)

« 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. »

Cette formation est destinée aux physiciens médicaux intervenant en radiologie conventionnelle, scanographie et pratiques interventionnelles radioguidées.

1. Objectifs généraux de la formation

Cette formation reprend 5 des 6 objectifs définis par l'ASN :

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

Objectif 2 : Appliquer la réglementation

Objectif 3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions

Objectifs 4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées

Objectifs 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.

2. Conducteur pédagogique

Objectif 1. Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical Durée globale : 3 h				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées	Observations
Identifier les différentes situations à risques associés aux RI				
	<ul style="list-style-type: none"> Définir les risques et identifier les effets liés aux rayonnements ionisants : <ul style="list-style-type: none"> « <i>Qu'est-ce qu'un risque au sens général ?</i> » « <i>Quelles sont les pratiques à risque ?</i> » <p>Chaque stagiaire donne sa définition et les principales sont notées au tableau, sans commentaire.</p> <p>Les notions suivantes sont exposées à l'aide d'un diaporama, en veillant à utiliser les réponses des stagiaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Notion de risque Grandeurs dosimétriques utilisées (CVOL, Ke, DGM, Kair, PKL, CT, PKA, Dose équivalente et dose efficace...) Effets biologiques des rayonnements détaillés Effet stochastique (relation dose/risque linéaire sans seuil...) 		<p><u>Méthode interrogative</u></p> <p><u>Méthode expositive</u></p>	Le formateur s'appuiera sur les différentes publications mises à disposition par les organismes internationaux (CIPR, AIEA, BEIR, UNSCEAR...)

	<ul style="list-style-type: none"> - Effet déterministe - Risque lié au cumul des doses et délais entre les procédures - Retours d'expériences sur les effets déterministes (Evènement significatif de radioprotection au CHU de Strasbourg de 2009...) 			
	<p>Identifier les dispositifs médicaux et les pratiques qui présentent un risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Description succincte des différentes modalités d'imagerie à rayons X et leurs champs d'application • Lister les actes diagnostiques et thérapeutiques à risque élevé (tomodensitométrie et pratiques interventionnelles radioguidées...) 	<p>Formation présentielle</p> <p>Le formateur devra être un radiologue</p>	<p>Présence d'un physicien médical pour seconder le radiologue en cas de besoin</p>	
	<p>Identifier avec précision les différentes populations de patients à risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présenter les populations à risque (femmes enceintes, pédiatrie, obésité, antécédents, pathologie...) • Retours d'expériences associés 	<p>Formation présentielle</p> <p>Le formateur devra être un radiologue</p>		
	<p>Identifier avec précision les contextes organisationnels et humains à risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expliciter les différents contextes à risques liés : <ul style="list-style-type: none"> - aux installations - à l'humain - à l'organisation 	<p>Formation présentielle</p>	<p>A minima le formateur devra être formé à la gestion des risques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contexte local • Situation d'urgence • Manque de formation • Surcharge activité • ...

Objectif 2. Appliquer la réglementation				
				Durée globale : 2h
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées	Observations
a. Identifier les exigences réglementaires en matière de radioprotection des personnes exposées				
	<p>Identifier la réglementation en vigueur et ses évolutions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lister les différentes exigences réglementaires liées à la radioprotection des patients telles que : <ul style="list-style-type: none"> - Déclaration et autorisation de détention et d'utilisation (ARS, ASN/Formulaires) - Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) - Contrôles (internes et externes) de qualité des dispositifs médicaux (installations de mammographie analogique et numérique, dispositifs 	<p>Le formateur s'appuiera sur les textes réglementaires en vigueur</p>		

	<p>d'ostéodensitométrie, installations de radiodiagnostic et celles utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, installations de scanographie, dispositifs de radiologie dentaire)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définition et déclaration de l'Événement Significatif de Radioprotection (ESR) - Informations devant figurer dans le compte rendu d'examen - Introduction des principes de radioprotection des patients (Principe de justification et d'optimisation des actes (ALARA) - Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) 			
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les acteurs de la radioprotection des patients 			

b. Identifier les guides et les recommandations en radioprotection des personnes exposées

	<p>Identifier avec précision les critères de déclaration et de suivi des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaître la démarche de la déclaration d'ESR à l'ASN • Connaître les recommandations sur l'évaluation des pratiques cliniques (HAS, RMM, CREX...) 			
	<p>Identifier les critères de déclaration de matériovigilance :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifier le correspondant local de matériovigilance de son établissement • Connaître la démarche de déclaration à l'ANSM 			

Objectif 3. Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions

Durée globale : 30 minutes

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées	Observations
a. Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions				
	<ul style="list-style-type: none"> • Appréhender la justification : <ul style="list-style-type: none"> ○ Savoir expliciter et tracer les différents niveaux de justification : <ul style="list-style-type: none"> - Justification générale (utilisation des RX en médecine) - Justification générique (justification des examens pour une pathologie donnée) - Justification individuelle (pour un patient donné) 	<p>Formation présente</p> <p>Le formateur devra être un radiologue</p>	<p>Présence d'un physicien médical pour seconder le radiologue en cas de besoin</p>	<p>Le formateur s'appuiera sur les textes réglementaires en vigueur</p>
b. Identifier les outils d'aide à la justification des actes				

	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les guides des indications existants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Recenser les principaux guides existants : <ul style="list-style-type: none"> - Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale - Urgences de l'adulte : Guide des indications d'imagerie - Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie - Fiches HAS « Bon usage des technologies de santé » - ... 	<p>Formation présenteielle</p> <p>Le formateur devra être un radiologue</p>	Présence d'un physicien médical pour secondier le radiologue en cas de besoin	Connaître l'existence de ces guides et savoir où les trouver
--	--	---	---	--

Objectif 4. Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées				
Durée globale : 5h30				
Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Méthodes recommandées	Observations
a. Comprendre la formation de l'image				
	Identifier les composants de la chaîne de formation de l'image : <ul style="list-style-type: none"> • Décrire les différents détecteurs existants en précisant les avantages et inconvénients de chacun selon les modalités 	Formation présenteielle (physicien médical)		
b. Identifier les spécificités des technologies proposées par les constructeurs selon les modalités				
	Connaître la technologie utilisée par les constructeurs des tomodensitomètres afin d'optimiser la qualité image : <ul style="list-style-type: none"> • Spécifier, pour les principaux constructeurs, le fonctionnement de l'installation, les paramètres influant sur la qualité image et les processus d'aide à l'optimisation de la dose 	Formation présenteielle (physicien médical)		Le formateur évoquera les spécificités liées à la pédiatrie
	Spécifier la technologie utilisée par les constructeurs des installations de radiologie conventionnelle, scanographie, et interventionnelle afin d'optimiser la qualité image : <ul style="list-style-type: none"> • Spécifier, pour les principaux constructeurs, le fonctionnement de l'installation, les paramètres influant sur la qualité image et les processus d'aide à l'optimisation de la dose 	Formation présenteielle (physicien médical)		Le formateur évoquera notamment les spécificités liées à la pédiatrie
	Connaître la technologie des mammographes : <ul style="list-style-type: none"> • Spécifier le fonctionnement de l'installation et appréhender le principe de la tomosynthèse 	Formation présenteielle (physicien médical)		
c. Maitriser les métriques de la qualité de l'image et de la dose				
	Identifier les critères d'évaluation de la qualité image : <ul style="list-style-type: none"> • Décrire les principales métriques d'évaluation de la qualité image : la résolution spatiale à haut contraste, la résolution à bas contraste, le rapport signal sur bruit, l'uniformité dans une image, l'efficacité quantique de détection (EDQ), le spectre d'amplitude de bruit (NPS)... 	Formation présenteielle (physicien médical) A illustrer par des courbes de FTM, détectabilité à		

	<ul style="list-style-type: none"> Spécifier le matériel et les méthodes de mesure ou de calcul de ces précédentes grandeurs pour l'imagerie de radiologie interventionnelle, la mammographie, la tomодensitométrie (hors reconstruction itérative). 	bas contraste (LCD)...		
	<p>Appréhender les métriques spécifiques à la reconstruction itérative en tomодensitométrie :</p> <ul style="list-style-type: none"> Exposer brièvement les métriques dédiées à la tomодensitométrie en reconstruction itérative et exposer leur utilité dans la démarche d'optimisation du couple qualité image / dose 	<p>Formation présentielle</p> <p>A illustrer par la fonction de transfert de modulation associée à une tâche clinique (MTF task), le spectre d'amplitude de bruit (NPS), le facteur de détectabilité (d')</p>	Introduire le modèle observateur humain	

Objectif 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 : 5h30

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	méthodes obligatoires	Méthodes recommandées	Observations
a. Appliquer les niveaux de référence diagnostiques en radiologie et pratiques interventionnelles radioguidées				
	<p>Savoir exploiter les données recueillies pour les NRD :</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifier les données à exploiter Présenter différentes méthodes d'analyse des données. Présenter, en interaction avec les participants, des cas concrets de recueils de données, analyser les données et proposer des actions correctives. 	<p>Formation présentielle</p> <p>Méthode applicative</p>		
	<p>Savoir mettre en place des niveaux de référence locaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> Présenter une méthodologie pour la mise en œuvre de niveaux de référence locaux en particulier en radiologie interventionnelle, par acquisition et/ou par type d'examen. Présenter des exemples de niveaux de références locaux comparés à des données bibliographiques, notamment pour la radiologie interventionnelle 	<p>Formation présentielle</p> <p>Méthode applicative</p>		
b. Maitriser les outils de gestion de la dosimétrie des personnes exposées en imagerie				
	<p>Identifier les moyens de recueil dosimétrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Détailler les outils informatiques permettant le recueil de dose : <ul style="list-style-type: none"> Objets DICOM (image et SR) issus de l'installation et/ou du PACS. Rapports dosimétriques de l'installation Système d'information radiologique (RIS) 	Formation présentielle	Montrer le potentiel d'un logiciel de cumul de dose patient	

	- Logiciels de suivi de la dose patient.			
c. Détecter, évaluer et prendre en charge une situation à risque				
	<p>Identifier les dysfonctionnements matériels à risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer les différentes causes possibles telles que : <ul style="list-style-type: none"> - Mises à jour logiciel, maintenance préventive et corrective - Panne matérielle durant un geste - Dysfonctionnement de l'installation (panne de courant, problème de collimation) - ... 	Formation présenteielle		
	<p>Savoir détecter une situation à risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place des seuils d'alerte à partir des indices dosimétriques, de niveaux de référence locaux et de publications - Donner des cas concrets d'incidents avec estimation dosimétrique et effet biologique observé. 	Formation présenteielle	Méthode applicative	
	<p>Savoir calculer la dose délivrée au patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définir, en scannographie et radiologie interventionnelle, la dose délivrée à un organe ou à la peau à partir d'un rapport de dose, des images DICOM et d'un DICOM SR. - Calculer sous forme de TD pour un cas concret d'exposition une dose à la peau en pratique interventionnelle radioguidée (PIR) 	Formation présenteielle	Méthode applicative	
	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir gérer et analyser l'exposition d'une femme enceinte : <ul style="list-style-type: none"> - Rappeler les seuils de dose et risques d'exposition in utero. - Spécifier les méthodes d'estimation de dose utérine (au scanner et en radiologie interventionnelle) • Présenter des données bibliographiques d'exposition pour la mère et l'enfant à naître pour différentes procédures d'imagerie : <ul style="list-style-type: none"> - Calculer sous forme de TD la dose utérine pour une patiente au scanner à partir d'un logiciel de calcul de dose scanner (Type : CT-Expo, Impact-Dose...). - Savoir rédiger un rapport d'évaluation de dose utérine. 	Formation présenteielle	Méthode applicative	Aborder les différents stades de développement du fœtus

3. Méthodes pédagogiques recommandées

Des méthodes d'enseignement interrogatives, expositives et applicatives doivent être utilisées selon les objectifs comme définit dans le conducteur pédagogique.

Certains prérequis sont nécessaires au participant : être physicien médical.

Le e-learning pourra être utilisé pour les méthodes non stipulées comme présentes. La modalité e-learning doit garantir à la fois l'identification du professionnel et le respect du temps d'apprentissage.

4. Durée des enseignements

L'enseignement devra avoir une durée minimum de 16h.

5. Exigences pour la dispensation de la formation

Le nombre de participants maximum est fixé à 30 par enseignement.

Des ordinateurs dotés d'un logiciel de calcul de dose scanner (type CTDOSE, CT-Expo...) et une visionneuse d'objets Dicom capable de lire un fichier Dicom SR doivent être prévus en nombre suffisant (1 PC pour 2 à 3 participants).

Les formateurs doivent justifier de compétences techniques fondées sur la connaissance des applications médicales des rayonnements ionisants et de leurs enjeux de radioprotection. Ils doivent disposer d'une expérience professionnelle dans le domaine du radiodiagnostic médical et d'une compétence pédagogique.

Les formateurs devront être physicien médical et/ou médecin radiologue.

Les physiciens médicaux en charge des enseignements devront exercer dans le domaine du radiodiagnostic à 0.4 ETP minimum et depuis 2 ans minimum.

6. Modalités de contrôle des connaissances

A la fin de la formation, une évaluation des connaissances acquises est mise en œuvre. Elle doit comporter :

Un QCM d'une heure devra être organisé en fin de formation et comportera au minimum une question par objectif opérationnel. Il devra contenir un minimum de 30 questions. Un minimum de 3 questions devra être relative au module pratique d'estimation de dose en PIR.

Une bonne réponse sera gratifiée d'un point et une absence (ou une mauvaise) réponse de zéro point.

L'attestation de réussite à la formation sera délivrée dès lors que le participant aura obtenu un minimum de douze sur vingt au QCM (au prorata du nombre de questions posées).

Une attestation individuelle de réussite à la formation sera remise par l'organisme de formation à chaque professionnel après réussite à l'évaluation. Cette attestation mentionnera l'identité du candidat (nom et prénom), l'intitulé de la formation validée (domaine et profession concernés par la formation), le nom de l'organisme de formation et son numéro d'enregistrement à la DIRECCTE ainsi que les dates de délivrance et d'expiration de l'attestation.

7. Délai de renouvellement de la formation

La durée de validité de la formation est limitée à 7 ans pour les médecins intervenant dans le domaine de radiologie conventionnelle y compris la scanographie et dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

8. Outils d'évaluation de la formation

Un formulaire d'évaluation de la formation devra être remis aux participants afin d'évaluer les éléments suivants :

- Qualité du contenu
- Qualité des intervenants

Les supports de présentation devront être fournis au plus tard 2 semaines après la formation.