

Décision n° CODEP-DIS-2018-059985 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 préparateurs en pharmacie hospitalière

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 le Comité de liaison national des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, transmise le 18 juillet 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 préparateurs en pharmacie hospitalière, proposé par le Comité de liaison national des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, 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 au Comité de liaison national des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière 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-2018-059985 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 préparateurs en pharmacie hospitalière

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



**Guide pratique professionnel de formation continue
à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements
ionisants à des fins médicales
destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière
Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017
Annexe I-VII-C**

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 préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

1. Cadre réglementaire

Conformément à l'article 4 de la décision n°0585 du 14 mars 2017, les préparateurs en pharmacie hospitalière intervenant en radiopharmacie 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 la formation initiale. Elle la complète et doit être modulée selon les acquis des professionnels à former.

2. 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.

3. Personnels visés et pré-requis

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

Les pré-requis 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 pré-requis 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. Chaque structure qui dispense cette formation définit les modalités de mise à disposition des savoirs constituant les pré-requis et les modalités d'évaluation ou d'autoévaluation de ces pré-requis.

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.

4. Méthodes et outils de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales concernant les préparateurs en pharmacie hospitalière

Chacun des objectifs de formation retenus pour les préparateurs en pharmacie hospitalière, 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 préparateurs en pharmacie hospitalière, conformément à l'annexe I-V 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.

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

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

ATELIER n°1

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

Durée globale de l'atelier : 2h

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires	Recommandations
Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> Identifier avec précision les différentes situations à risque. Détecter les dysfonctionnements et les événements (matériels, personnes, organisation) 	<ul style="list-style-type: none"> Rappel sur les risques associés aux rayonnements ionisants et à la radioactivité (exposition, contamination...) et les grandeurs et unités utilisées en radioprotection. Identification des différentes situations à risque Détection des dysfonctionnements (matériels, organisationnels...) Ordre de grandeurs des doses reçues en médecine nucléaire 	Interrogative Expositive Etude de cas de situations à risque et de dysfonctionnements		
Repérer son périmètre d'intervention dans sa propre situation de travail	<ul style="list-style-type: none"> Identifier avec précision les différents acteurs, leurs responsabilités et les délégations. Se situer parmi les autres acteurs dans le circuit de gestion des 	<ul style="list-style-type: none"> Présentation des rôles des différentes agences et des organismes : ASN, HAS, IRSN, ANSM, ARS, etc. Définition des rôles et responsabilités des différents intervenants : radiopharmaciens, PSRPM, PCR, 	Interrogative / Expositive		Animation par un radiopharmacien

	risques liés aux rayonnements ionisants	médecins, cadres de santé, PPH, MERM, etc) • Place du préparateur en pharmacie parmi ces acteurs et rôle dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants			
Appliquer à son niveau les procédures de son établissement en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • S'approprier les procédures de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants. • Initier la déclaration des dysfonctionnements. • S'approprier les outils de traçabilité des actions menées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Description des procédures de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants • Initiation à la déclaration des dysfonctionnements au travers d'exemples • Présentation et utilisation des outils de traçabilité permettant de suivre les actions menées 		Active (étude de cas se basant sur des exemples de dysfonctionnements que les stagiaires ont eus à déclarer)	Une intervention en duo d'un radiopharmacien et d'un préparateur en pharmacie hospitalière est recommandée

ATELIER n°2

Objectif de formation n°2 : Appliquer la réglementation.

Durée globale de l'atelier : 1h30

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires	Recommandations
Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Lister les textes applicables • Enoncer les textes applicables aux préparateurs en pharmacie hospitalière 	<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...) 	Expositive		
		<ul style="list-style-type: none"> • Obligation et modalités de 		Active (Etude de cas)	Animation par une personne

		déclaration (ESR, Pharmacovigilance...)		se basant sur des exemples d'événements significatifs de radioprotection que les stagiaires ont eus à déclarer)	compétente en radioprotection
--	--	---	--	---	-------------------------------

ATELIER n°3

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

Durée globale de l'atelier : 1h30

Objectifs pédagogiques	Compétence attendues	Contenu	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires	Recommandations
Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les principes et normes de base de la radioprotection • Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions 	<ul style="list-style-type: none"> • Rappel des principes généraux de radioprotection et des normes de base de la radioprotection • Principe de justification des expositions • Rôles et responsabilités des médecins prescripteurs et des médecins réalisateurs de l'acte • Guide du bon usage des examens (SFR) 	Interrogative / Expositive		Animation par un médecin nucléaire
Identifier dans sa pratique les dispositions réglementaires relatifs au principe de justification	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer des cas concrets 	<ul style="list-style-type: none"> • Spécificité de la médecine nucléaire par rapport aux autres modalités d'imagerie, en termes d'exposition • Etude de cas concrets 		Active (étude de cas à partir d'exemples de validation de demandes d'examen, de prescriptions médicales de MRP et d'analyse pharmaceutiques des prescriptions de MRP et exemples de non-	Binôme radiopharmacien et médecin nucléaire
Agir en cas de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer des cas concrets 	<ul style="list-style-type: none"> • Etude de cas concrets de non-conformités et des actions à mener 			

				conformités)	
--	--	--	--	--------------	--

ATELIER n°4

Objectif de formation n°4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées

Durée globale de l'atelier : 1h30

Objectifs pédagogiques	Compétences attendues	Contenu	Méthodes recommandées	Méthodes obligatoires	Recommandations
Identifier les exigences réglementaires par rapport à l'optimisation des expositions	<ul style="list-style-type: none"> • Expliquer les derniers textes en vigueur (niveaux de référence diagnostiques, formations professionnelles ...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Principe d'optimisation (ALARA) • Exigences réglementaires en matière d'optimisation des expositions • Définition des niveaux de référence diagnostiques (NRD) 	Interrogative / Expositive		
Identifier les ressources humaines et matérielles	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les personnes ressources • Identifier les guides de procédures et de bonnes pratiques • Identifier les protocoles locaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Rôle des différents intervenants dans l'optimisation • Identification des guides de bonnes pratiques et des recommandations 	Interrogative / Expositive		
Adapter le protocole en fonction de la personne concernée et du type d'acte à réaliser	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtriser les paramètres techniques d'exposition et les moyens matériels de protection. • Prendre en compte les spécificités de la personne exposée 	<ul style="list-style-type: none"> • Facteurs d'influence de la dose • Ajustement posologique en radiopharmacie (poids, âges, insuffisances rénales, hépatiques, populations à risques (enfants, femmes enceintes...)) • Notions de calcul de doses et ajustement de doses en thérapie (système de calcul pour microsphères, 		Active (étude de cas, dont obligatoirement une en pédiatrie avec utilisation de la Dosage card de l'EANM et une en RIV)	

		choix de la dose en irathérapie en fonction du stade de la maladie, des insuffisances organiques, de la scintigraphie thyroïdienne, etc)			
--	--	--	--	--	--

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 recommandées	Méthodes obligatoires	Recommandations
Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les méthodes d'évaluation existantes (analyse des pratiques professionnelles, audit, certification, veille documentaire) • Exposer les outils d'évaluation existants (analyse des pratiques professionnelles, comité de retour d'expérience, retour d'expérience) • Identifier les personnes ressources 	<ul style="list-style-type: none"> • EPP, CREX, REX, audits • 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 		Active (étude de cas se basant sur des évaluations (audits, EPP, CREX, REX...) auxquelles les stagiaires ont eues à participer	Binôme personne compétente en gestion des risques et un radiopharmacien
Etre acteur de l'évaluation des pratiques	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les indicateurs de dose (niveaux de référence diagnostiques, guides de bonnes pratiques...). • Interroger sa pratique individuelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs de dose (niveaux de référence diagnostiques, guides de bonnes pratiques...) • Interrogation sur sa pratique individuelle 		Active (étude de cas à partir de valeurs réelles de NRD colligées par les stagiaires)	

Etre acteur de l'amélioration des pratiques	<ul style="list-style-type: none"> • Initier des actions correctives 	<ul style="list-style-type: none"> • Actions d'amélioration des pratiques professionnelles • Adaptation à sa pratique 		Active (étude de cas se basant sur des actions correctives que les stagiaires ont eues à initier)	
--	---	---	--	---	--

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 recommandées	Méthodes obligatoires	Recommandations
Informer et impliquer la personne exposée pour le rendre co-auteur de sa sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les exigences réglementaires en matière d'information 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligations réglementaires en matière d'information de la personne exposée et de son entourage 	Interrogative / Expositive		Binôme radiopharmacien et personne compétente en radioprotection
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier le type d'information à transmettre 	<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 (Exemples de recommandations à donner, dont obligatoirement un en pédiatrie et un en RIV)	

5. Evaluation et validation des acquis

Evaluation des acquis

En application de l'article 9 de la décision 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 réalisée selon les modalités suivantes :

- Pour le module théorique : une évaluation des connaissances écrites (QCM et/ou QROC) de 30 min (notée sur 10) pour validation des apports théoriques,
- Pour le module appliqué : une évaluation des connaissances orales (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 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.

6. 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.