



Evolution de la réglementation relative à la formation à la radioprotection des patients

Carole Rousse^a, Jean-Luc Godet^a, Thierry Kiffel^a, Caroline Schieber^b,
Maria Annik Boursault^c

^a Autorité de sûreté nucléaire

^b CEPN

^c Consultante en ingénierie de formation



Sommaire

- **Rappel de la réglementation RP patient**
- **Evaluation de la formation**
- **Elaboration d'une stratégie de formation**
 - ✓ mise en place d'une démarche partenariale
 - ✓ expérimentation d'une démarche d'ingénierie de la formation
- **Vers une évolution de la réglementation**



Article L.1333-11 du Code de la santé publique

les **professionnels pratiquant des actes** de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants

les **professionnels participant à la réalisation de ces actes** et à la **maintenance** et au **contrôle de qualité** des dispositifs médicaux

Les **radiophysiciens, les radiopharmaciens**

doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales

Article R.1333-74 du code de la santé publique

Une décision de l'ASN, homologuée par le ministre chargé de la santé, doit être publiée.

L'arrêté de mai 2004, antérieure à la modification de cet article, s'applique tant qu'une décision de l'ASN ne le remplace pas



Arrêté du 18 mai 2004

relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants modifié

→ la formation obligatoire depuis 20 juin 2009

Partie commune à toutes les professions définit les objectifs et le contenu des programmes de formation (Annexe I)

Programme complémentaire spécifique pour certaines catégories professionnelles (Annexe II)

→ lorsqu'une profession n'est pas listée en annexe II de l'arrêté seule une formation conforme à l'annexe I est exigée

La formation délivrée doit être conforme au contenu prévu par l'arrêté

Attestation du formateur ou de l'organisme formateur à présenter aux autorités de contrôle (ASN)

Renouvellement tous les 10 ans



Constats en inspection :

→ Grande disparité dans la qualité des formations dispensées tant dans la durée qu'au niveau du contenu ou de l'évaluation

→ Difficultés à obtenir l'attestation de formation à la radioprotection des patients

→ Impact d'une telle formation sur les pratiques professionnelles?

=> Décision de mener une évaluation qualitative et quantitative avec appel à des prestataires CEPN-GRIF (fin 2010)



Evaluation du dispositif de formation à la radioprotection des patients (1/3)

Objectifs de l'étude CEPN-GRIF

- Evaluer le contenu des formations eu égard à la réglementation
- Evaluer l'organisation des formations
- Recueillir des informations sur la qualité des formations
- Faire des recommandations destinées à améliorer, s'il y a lieu, le dispositif, en proposant notamment des évolutions pédagogiques

Nota : ne concernait pas les chirurgiens dentistes ni les opérateurs de maintenance et réalisant les contrôles de qualité

Rapport CEPN-GRIF

Points positifs

- ✓ le programme est en général respecté,
- ✓ le taux de professionnels formés, dans les professions utilisant les rayonnements ionisants à titre principal, est satisfaisant.

Voies d'amélioration

- ✓ Durée des formations (trop hétérogènes),
- ✓ Composition des groupes de formation et nombre de personnes formées en une session,
- ✓ Qualité des méthodes pédagogiques et des supports de formation.



Evaluation du dispositif de formation à la radioprotection des patients (3/3)

Rapport CEPN-GRIF

Recommandations :

- Définir une stratégie de formation (référentiel par professions)
- Définir des objectifs pédagogiques (cadre de formations modélisant et transposable aux différentes professions)
- Renforcer l'expertise pédagogique

Décision de poursuivre le travail pour définir une stratégie de formation

→ appel à un prestataire CEPN-Consultante en ingénierie de la formation



La démarche mise en place par l'ASN

- Mise en place d'un groupe projet au sein de l'ASN piloté par le directeur de rayonnements ionisants et de la santé
- Mise en place de comités partenariaux :
 - ✓ Les professionnels pratiquant et participant aux actes et la HAS
 - ✓ Les opérateurs réalisant la maintenance et les contrôles qualité ainsi que l'ANSM
 - ✓ Les organismes dispensant la formation à la RP patient
- Expérimentation d'une démarche d'ingénierie de la formation continue avec plusieurs groupes (MERM, cardiologues, professionnels de la radiothérapie et les chirurgiens dentistes)
- Evaluation de la formation initiale par l'ASN



Des principes issus des 1ers échanges

- Approche graduée en fonction des enjeux de radioprotection pour la formation et l'évaluation avec une durée réaliste
- Formation opérationnelle laissant la place aux échanges d'expérience
- Intérêt d'une approche pluri professionnelle par domaine (radiothérapie, médecine nucléaire...)
- Intérêt d'une approche RP travailleur et RP patient lorsque c'est pertinent (ex : radiologie interventionnelle)
- Intérêt de s'inscrire dans le cadre du DPC (développement professionnel continu des professionnels de santé)
- Importance de l'évaluation
- Importance de pouvoir disposer de formateurs expérimentés
- Durée de formation avec une périodicité de 10 ans jugée trop longue
- La spécificité des opérateurs réalisant la maintenance et les contrôles qualité



d'un référentiel et cadre de formation (1)

Identifier les besoins spécifiques des professions concernées

Définir

- ✓ la **finalité de la formation** - ce que le commanditaire (ASN) souhaite impulser par une telle action,
- ✓ les **objectifs de formation** - ce qui est réellement attendu des stagiaires à l'issue de la formation, en terme de savoirs ou de compétences acquises dans un temps donné et transférables à une situation professionnelle -,
- ✓ les **objectifs pédagogiques** (qui précisent la progression pédagogique des stagiaires),
- ✓ la durée adaptée à l'acquisition de ces compétences



d'un référentiel et cadre de formation (2)

- ✓ **Emettre des préconisations précises quant aux éléments pédagogiques devant être mis en œuvre**
- ✓ **Produire :**
 - des exemples d'exercices qui permettent de s'approcher plus près de la mise en situation professionnelle,**
 - des recommandations pratiques sur les supports de formation ;**
- ✓ **Déterminer le processus d'évaluation pendant et à l'issue de la formation.**



Finalité de la formation :

La formation à la radioprotection des patients a pour finalité d'impulser et de promouvoir la culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des patients.

L'objectif est d'obtenir une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification des expositions aux rayonnements ionisants et d'optimisation de la radioprotection des patients par les différents acteurs ; ces derniers s'étant appropriés le sens de ces principes et en maîtrisant les savoir-faire.



Finalité de la formation :

La formation à la radioprotection des patients a pour finalité d'impulser et de promouvoir la culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des patients.

L'objectif est d'obtenir **une déclinaison opérationnelle et continue**, par les différents acteurs, des principes de **justification** des expositions aux rayonnements ionisants et **d'optimisation** de la radioprotection des patients et des équipes soignantes. Ces acteurs s'étant appropriés le sens de ces principes et en maîtrisant les savoir-faire.

Objectif 1

S'inscrire dans une démarche de gestion des risques

Objectif 2

Respecter la réglementation

Objectif 3

Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions

Objectif 4

Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection

Objectif 5

Analyser sa pratique professionnelle sous l'angle de la gestion des risques, de la justification des expositions et de l'optimisation de la radioprotection pour l'améliorer



4. A l'issue de la formation, le participant est capable de **mettre en oeuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des patients**

Identifier les **exigences réglementaires** par rapport à l'optimisation de la RP

Identifier les **ressources humaines et matérielles**

Adapter le protocole en fonction de la **personne concernée** et du **type d'acte** à réaliser

Identifier les **personnes ressources**

Identifier les **guides de procédures et de bonnes pratiques**

Identifier les **protocoles locaux**

Maitriser les **paramètres techniques** d'exposition et les **moyens matériels** sur lesquels le MERM peut agir pour réduire les expositions

Prendre en compte les **spécificités du patient**



Objectif 4. Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des patients

Objectifs de la séquence : à l'issue d'une séquence de 60 minutes, le stagiaire est capable de :

b. Identifier les ressources humaines et matérielles

Objectifs opérationnels	Contenus	durée	Attention	Pluri-professionnel
Identifier les personnes ressources	<p>Méthode interrogative :</p> <p>Dans un premier temps, le formateur demande aux stagiaires de citer les professionnels concernés par l'optimisation de la RP. Une fois l'ensemble des acteurs notés, les stagiaires sont organisés en binôme et définissent le rôle de chacun (environ 10 minutes).</p> <p>Les binômes présentent leur réponse et le formateur en fait une synthèse en veillant à ce que le rôle de chacun des professionnels pour l'optimisation de la radioprotection (fiche métier, compétence, responsabilité, autorité en matière d'optimisation de la RP) soit clarifié :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Médecin - PSRPM - Ingénieur d'application - PCR - Ingénieur biomédical 	30 min		oui
Identifier les guides de procédures et de bonnes pratiques	<p>Méthode expositive :</p> <p>Présenter les guides des procédures d'imagerie édités par les sociétés savantes (Ex : guide de la SFR)</p>	15 min		oui
Identifier les protocoles locaux	<p>Méthode expositive :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenu d'un protocole - Rôle de ce protocole - Dans quel cas faut-il faire un protocole ? 	15 min		oui



Les étapes à venir

- Finalisation des travaux expérimentaux : 1^{er} rapport sur la base des groupes MERM, cardiologues et professionnels de radiothérapie
- Consultation des sociétés savantes basée sur les travaux expérimentaux explicitant les exigences de l'ASN en matière de formalisation d'un référentiel de formation à la RP patient et d'évaluation
=> construction de référentiels de formation adaptés par les sociétés savantes
- Travail similaire à mener en parallèle avec les organismes de CQ et de maintenance => enquête pour évaluer la formation
- Evaluation de la formation initiale en coopération avec les sociétés savantes
- Présentation des travaux en fin d'année devant les comités partenariaux



- ✓ Consultation du groupe d'experts dans le domaine médical (GPMED)
- ✓ Présentation du projet de décision au Collège de l'ASN
- ✓ Consultation officielle des parties prenantes sur un projet de décision technique de l'ASN avec une date cible en 2014