



GUIDE PRATIQUE PROFESSIONNEL DE FORMATION CONTINUE A LA RADIOPROTECTION DES PERSONNES EXPOSÉES A DES FINS MÉDICALES

**Destiné aux professionnels réalisant la réception et le contrôle
des performances des dispositifs médicaux**

Référence : 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



1. Finalité et objectifs généraux de la formation

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- Les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- Les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- Les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- Les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- Les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- Les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- **Les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.**

Selon l'article 1er de la décision précitée, « 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. ».

La formation à l'attention des contrôleurs des performances des dispositifs médicaux, plus communément appelé « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » a pour objectifs de comprendre :

- La finalité des contrôles qualité réalisés ;
- Les enjeux radiologiques pour le patient.

Les contrôles de qualité réalisés par les organismes accrédités, sont réalisés conformément aux décisions de l'ANSM* pour tous les dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité. Les contrôleurs appartenant à ces organismes reçoivent une formation vis à vis de la radioprotection des patients conformément à ce guide.

(*) ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Les décisions de l'ANSM précisent :

- La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer **du maintien des performances** des installations soumises et les modalités de leur réalisation ;
- La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- La nature des opérations de maintenance des installations qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- **Les critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les **performances ou les caractéristiques des installations** soumises au contrôle de qualité interne et externe ;
- Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité des installations compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

On entend par « contrôle de qualité » d'un dispositif médical, le contrôle d'évaluation de la performance du dispositif soit par une optimisation de la dose reçue par le patient dans un but de radiodiagnostic (qualité d'image versus dose patient) soit par une optimisation de la dose délivrée au patient dans un but thérapeutique (dose tumeur versus dose patient).

Les organismes accrédités par le COFRAC en contrôle de qualité externe pour les dispositifs médicaux

- Optimisent la dose délivrée aux patients en ce sens où ils concourent directement grâce à leurs contrôles à ce que cette dose reste optimisée dans le cadre du maintien des performances ;
- Peuvent s'appuyer sur ce guide pour réaliser la formation de leur personnel technique défini par la décision 2017-DC-0585 de l'ASN comme étant un des professionnels réalisant le contrôle des performances des dispositifs médicaux.

2. Objectifs de la formation

Selon l'article 2 de la décision n°0585 de l'ASN précitée, la finalité de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie sur 6 objectifs :

- **Objectif n°1** : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical ;
- **Objectif n°2** : Appliquer la réglementation ;
- **Objectif n°3** : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions ;
- **Objectif n°4** : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation des doses reçues par les personnes exposées ;
- **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 à des fins médicales ;
- **Objectif n°6** : Informer la personne exposée afin qu'elle puisse devenir actrice de sa radioprotection.

Compte tenu des spécificités de l'activité des **professionnels réalisant le contrôle des performances des dispositifs médicaux**, la formation est particulièrement axée sur les risques pour la personne exposée et se limite dans sa déclinaison aux objectifs 1, 2 et 4.

3. Personnels visés et prérequis à l'accès à la formation

La formation continue s'adresse aux professionnels réalisant le contrôle des performances des dispositifs médicaux comme défini à l'article 4 de la décision de l'ASN précitée.

Sont visés également ici, pour le contrôle des performances des dispositifs médicaux, les contrôleurs appartenant à un organisme accrédité par le COFRAC pour les contrôles de qualité des dispositifs médicaux (DM).

Les prérequis demandés pour accéder à cette formation sont ceux définis par l'organisme en vue de qualifier leur personnel technique dans le système qualité de l'organisme lié au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux. Un prérequis obligatoire concerne la connaissance de la radioprotection des travailleurs.

4. Méthodes et outils de formation

Objectif n°1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthode obligatoire	Méthode recommandée	Commentaires
Identifier les différentes situations présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient	• Décrire les caractéristiques physiques des différentes sources de rayonnement ionisant • Identifier les dispositifs médicaux et les pratiques qui présentent un risque. • Identifier les effets liés aux rayonnements ionisants. • Décrire les principes généraux de radioprotection (temps, distance, écran).	• Sans objet	• Expositive en présentiel ou e-learning	• Le choix des sources de rayonnement ionisant pourra être adapté à la qualification des contrôleurs.

Objectif n°2 : Appliquer la réglementation				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthode obligatoire	Méthode recommandée	Commentaires
Connaître et appliquer la réglementation liée aux rayonnements ionisants	• Connaître les dispositions réglementaires liées au principe d'optimisation et à l'optimisation des doses délivrées aux patients	• Sans objet	• Expositive en présentiel ou e-learning	• Code de la santé publique

Objectif n°4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées				
Objectif pédagogique	Compétences attendues	Méthode obligatoire	Méthode recommandée	Commentaires
Définir l'optimisation	• Connaître les objectifs de la radioprotection du patient. • Expliquer le concept ALARA (As Low As Reasonably Achievable). • Comprendre l'objectif des contrôles de qualité des dispositifs médicaux • Comprendre les paramètres ayant une incidence sur la dose délivrée au patient et sur la qualité de l'image • Citer des ordres de grandeurs des doses délivrées lors des examens radiologiques et des traitements. • Identifier les indicateurs de dose (niveaux de référence diagnostiques, références locales).	• Etudes de cas en présentiel ou e-learning	• Sans objet	• Les études de cas seront adaptées à la qualification des contrôleurs

5. Méthodes pédagogiques obligatoires

En cas de recours à une modalité de formation par e-learning, il convient de garantir :

- L'identification du stagiaire afin que le stagiaire qui valide la formation soit effectivement celui qui l'a suivie ;
- Le respect du temps d'apprentissage requis.

6. Compétences requises pour dispenser la formation

- En cas de formateur interne à l'organisme : Il est demandé que le formateur dispose des connaissances techniques nécessaires, à cette fin il est préférable que le responsable technique de l'activité de contrôle des dispositifs médicaux de l'organisme accrédité* assure les formations pour le personnel technique ou sous sa supervision.

(*) selon la norme NF EN ISO/CEI 17020 : Évaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection et le référentiel INS REF 14 définissant le programme d'accréditation pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux

- En cas de formateur externe à l'organisme : Il est demandé que le formateur justifie de compétences techniques fondées sur :
 - La connaissance des applications médicales des rayonnements ionisants et de leurs enjeux en matière de radioprotection des patients ;
 - Une compétence pédagogique justifiée par une formation de formateur (ou équivalent) ;
 - Des compétences en matière de radioprotection des patients et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Remarque : un professionnel dans le domaine de la physique médicale (un physicien médical par exemple) peut satisfaire à ces exigences.

Durée minimale

La durée de la formation est d'une demi-journée répartie entre :

- La présentation des objectifs ;
- Le module lié à l'objectif n°1 : 1 heure ;
- Le module lié aux objectifs n°2 et n°4 : 2 heures ;
- L'évaluation des stagiaires et les corrections : 30 mn.

Evaluation à l'issue de la formation

Un test sur forme de QCM porte sur une dizaine de questions :

- Critère de réussite : 7/10 ;
- Thématiques abordées :
 - Les principes de la radioprotection ;
 - La définition de l'optimisation ;
 - Influence des paramètres sur la qualité de l'image versus la dose délivrée aux patients ;
 - Les indicateurs de dose et les niveaux de référence diagnostic (NRD).

La correction du questionnaire est réalisée en séance avec les stagiaires.

7. Attestation et durée de validité de la formation

Voir article 8 de la décision 2017-DC-0585.

8. Organisme de formation professionnelle continue

Voir articles 10 et 11 de la décision 2017-DC-0585.