



## Formation à la radioprotection des patients

**Organisée par le CNEBMN (Collège National des Enseignants de Biophysique et de Médecine Nucléaire). 10 avenue de Verdun 75010 Paris. Trésorier: Docteur Vaylet Service de MN Hopital Trousseau 26 rue du Dr A Netter)**

**Opérateur logistique : FORAMEN, Centre Antoine Bécère 45 rue des Saints Pères 75270 Paris cedex 06**

**Secrétariat 37 quater rue Charles 91230 MONTGERON maite@sfmn.org**

Conforme à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Conforme aux objectifs des groupes de travail ASN sur l'amélioration de la formation à la radioprotection des patients

Un groupe de travail a élaboré un cadre de formation pour la formation continue à la radioprotection des patients. La liste des objectifs répond aux obligations de l'arrêté du 18 mai 2004 mais aussi aux réflexions des groupes de travail.

### **Public ciblé**

La formation est une formation pluriprofessionnelle

Tous les médecins spécialistes de Médecine nucléaire dont la formation décennale obligatoire en matière de radioprotection des patients est à renouveler

Les radiopharmaciens intéressés

### **Prérequis**

Tous les médecins spécialistes de Médecine nucléaire dont la formation décennale obligatoire en matière de radioprotection des patients est à renouveler

Il s'agit d'un programme de formation continue et donc des pré-requis sont nécessaires. Ils sont normalement couverts par la formation initiale des médecins nucléaires et radiopharmaciens.

- Physique fondamentale des rayonnements : Interaction rayonnement /matière, ... ordres de grandeur, unités, savoir manipuler les unités,...
- Physique appliquée et technologie de l'imagerie radiologique et nucléaire
- Règles de base de la radioprotection,
- Notions de législation, réglementation
- Notions de mathématiques

### **Composition du comité scientifique et des concepteurs**

E. Durand, C. Houzard, AS Gauchez, F. Lacoeyille, E. Soler, C. Gibold, R. Ciapuccini, B. Songy:

### **But de la formation :**

En conformité avec l'arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel des professionnels de santé pour 2013 :

- Optimiser les stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans les pathologies aiguës et chroniques
- Améliorer la radioprotection

En conformité avec l'article L. 1333-11 du code de la santé publique

- Satisfaire à l'obligation de formation décennale en radioprotection

### **Conditions de déroulement de la formation**

La formation se déroulera sur 3 demi-journées les 26 et 27/05/2015 à La Rochelle

L'organisation matérielle est confiée à un opérateur logistique: FORAMEN

Le coût de la formation est fixé à 722 euros à verser au CNEBMN. Cette somme comprend l'accueil dans les locaux de la formation et la pause déjeuner servie aux participants.

#### **Modalités de communication des liens d'intérêt auprès des participants**

Les liens d'intérêt et la déclaration sur l'honneur que les intervenants n'ont pas bénéficié de financement indirects provenant d'autres sources que le budget consacré à la formation par le DPC sont mis à la disposition des participants :

-Sous la forme de diapositives placées au début de chaque intervention et dans les textes écrits ou supports multimédia remis aux participants. Seules les informations en lien avec un possible conflit d'intérêt avec le sujet de la formation sont transmises.

#### **Intervenants :**

##### **Formateurs:**

JP Vuillez, PUPH de biophysique et médecine nucléaire, CHU de GRENOBLE, Unité Mixte de Recherche Université-INSERM U1039

G. Bonardel, Centre cardiologique du nord (Saint Denis), secrétaire général de la SFMN et du CNP de médecine nucléaire

O. Mundler PUPH de biophysique et médecine nucléaire CHU Timone, CHU Nord Aix-Marseille Université Marseille

##### **Experts intervenants :**

Jean-François Legrand, radiopharmacien, Service de Médecine Nucléaire, CHRU. Lille

Thomas Carlier, physicien médical, Services de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes

**Autres intervenants :** F. Brunotte, PUPH de biophysique et Médecine nucléaire, Dijon

#### **Méthodes et moyens pédagogiques**

Formation présentielle avec alternance de formations interactives, d'apport de connaissance et d'études de cas

#### **Supports à disposition des participants :**

Les participants se verront remettre un accès internet à l'ensemble des documents présentés durant la formation. Ces documents seront mis à disposition avant la formation et serviront de base à l'évaluation pré-formation puis à l'évaluation post-formation.

Un système de vote électronique sera disponible

#### **Modalités d'évaluation de la formation**

- a) Questionnaire visant à étudier la satisfaction des participants
- b) Un dispositif de suivi de l'acquisition des connaissances reposant sur des questionnaires de connaissance avant et après le déroulement de l'atelier (renseignés par usage de vote électronique), ainsi que pendant les ateliers interactifs
- c) L'étude des changements comportementaux et analyse des pratiques (enquête après la formation sur la façon dont les pratiques ont été modifiées)

#### **Attestation de participation à un programme de DPC**

Une attestation de participation sera remise aux participants

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

### Objectif 1 : S'inscrire dans une démarche de gestion des risques

- a. Identifier les risques liés aux rayonnements ionisants
  - 1. Identifier avec précision les différentes situations à risque dans la pratique de médecine nucléaire et en radiologie (appareils couplés). Définir la notion de bénéfice-risque. Identifier les populations à risque et les actes critiques. Organisation pour limiter les risques.
  - 2. Détecter les dysfonctionnements et les évènements (matériel, personnes, organisation). Système de déclaration des évènements significatifs. CREX
  - 3. Identifier avec précision les différents acteurs, leurs responsabilités et les délégations
  - 4. Se situer parmi les autres acteurs dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants
- b. Identifier les exigences réglementaires et les appliquer (déclaration à qui ? comment ? )
- c. Appliquer les procédures de son établissement en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants

### Objectif 2 : Respecter la réglementation. Cet objectif est transversal et repris dans les autres objectifs

- a. Identifier l'origine de la réglementation RP
- b. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des risques
- c. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de justification des expositions
- d. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière d'optimisation de la radioprotection
- e. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière d'évaluation des pratiques professionnelles
- f. Elaborer et faire évoluer des comptes-rendus d'actes témoignant de la justification, de l'optimisation et des aspects techniques et notamment dosimétriques (y compris des rayons X utilisés)

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

- a. Identifier les exigences règlementaires en matière de justification des expositions
  - 1. Identifier les principes et normes de base de la radioprotection
  - 2. Identifier les exigences règlementaires en matière de justification des expositions
  - 3. mettre en place un circuit de justification des actes, avec traçage des éléments de justifications
- b. Identifier dans sa pratique quotidienne les éléments réglementaires relatifs au principe de justification tels que mentionnés dans le Code la Santé Publique
- c. Agir en cas de non-conformité

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

- a. Identifier les exigences réglementaires par rapport à l'optimisation en RP
- b. Identifier les ressources humaines et matérielles permettant l'optimisation
  - 1. Identifier les personnes ressources
  - 2. Identifier les guides de procédures et de bonnes pratiques
  - 3. Identifier les protocoles locaux
- c. Adapter le protocole en fonction de la personne concernée et du type d'acte à réaliser
  - 1. Maîtriser les paramètres techniques d'exposition et les moyens matériels
  - 2. Prendre en compte les spécificités du patient
- d. Savoir enregistrer les données en vue des NRD, les analyser et les transmettre

**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**

- a. Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles
  - 1. Identifier les méthodes existantes (EPP, audit, pratiques de certification, veille documentaire)
  - 2. Identifier les outils d'évaluation (grille d'EPP, NRD, CREX, REX inspection)
  - 3. Identifier les personnes ressources
- b. Etre acteur de l'évaluation des pratiques
  - 1. Identifier les indicateurs de dose (NRD, références locales)
  - 2. Interroger sa pratique individuelle
- c. Etre acteur de l'amélioration des pratiques

## SESSION 1 : S'inscrire dans une démarche de gestion des risques

### Objectif 1:

*Appréhender les risques en médecine nucléaire et savoir les mettre en perspective avec les autres risques non liés aux rayonnements ionisants tels que délivrés en médecine nucléaire, le tout dans le cadre de la balance bénéfiques/risques.*

### **A. Identifier les risques associés aux rayonnements ionisants et à la radioactivité (exposition, contamination)**

**13h30 – 15h30**

#### **Rappel des objectifs pédagogiques**

##### **Identifier avec précision les différentes situations à risque**

- Se doter d'un référentiel commun de la définition du risque et du bénéfice/risque
- Identifier avec précision les différentes populations à risque
- Identifier avec précision les actes à risque
- Identifier avec précision les contextes organisationnels à risque

##### **Détecter les dysfonctionnements et les événements (matériel, personnes, organisation)**

- Identifier les dysfonctionnements devant être traités en interne
- Identifier les événements devant être déclarés aux autorités

### **1. Atelier interactif sous forme de dossier progressif avec questions à la salle et votes électroniques**

### **2. Exposés à l'appui et notions développées**

- a. Notion de bénéfice / risque ; abord cyndinique
- b. Radiosensibilité : faibles et très faibles doses, nouveaux concepts en radiobiologie
- c. Risque stochastique / déterministe associé aux RI (ordre de grandeurs pour l'apparition des effets)
- d. Valeur de dose – grandeurs mesurées
- e. Dosimétrie interne: aspects modernes. Pertinence de la notion de dose efficace
- f. Expositions médicales par rapport aux autres sources d'expositions aux RI ; cas de la médecine nucléaire
- g. Doses délivrées et risque liés aux actes de médecine nucléaire : place parmi l'ensemble des examens ionisants
- h. Risque associé aux RI par rapport aux autres risques dans le domaine médical (ex. infections nosocomiales,...)
- i. Rappels sur les populations à risque : enfants, femmes en âge de procréer,
- j. Personnes radiosensibles, personnes bénéficiant d'actes itératifs,
- k. Problématique de l'entourage des patients
- l. Critères de déclaration pour les événements liés à la radioprotection des patients ; Matérovigilance ; Identitovigilance ; Radiovigilance

**Pause**  
**15h30 – 16h00**

**B. Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des risques**  
**16h00 – 16h50**

**Rappel des objectifs pédagogiques**

Identifier la documentation réglementaire utile et les accès à cette documentation

Exposés à l'appui et notions développées

- a. Réglementation nationale associée à la gestion des risques (textes applicables) et son évolution
- b. Sources réglementaires fiables et actualisées (Legifrance, ASN, HAS, IRSN, Sociétés Savantes, ...)
- c. Obligation de déclarer
- d. Gestion des événements
- e. Coordonnateur de gestion des risques
- f. Contrôles de qualité
- g. Management de la qualité (HAS – certification des établissements de santé – pratiques à risque

**16h50 – 17h10**

**C. Repérer son périmètre d'intervention dans sa propre situation de travail**

**Rappel des objectifs pédagogiques**

Identifier avec précision les différents acteurs, leurs responsabilités et les délégations

Se situer parmi les autres acteurs dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants

Exposés à l'appui et notions développées

- a. Rappels sur les rôles et responsabilités des différents acteurs (Cadre de santé, Médecin, PSRPM, PCR, Ingénieur biomédical, coordonnateur général des risques, radiopharmacien, médecin...) et organismes (ASN, ARS, IRSN, ...)
- b. Définir les liaisons hiérarchiques et fonctionnelles
- c. Différences selon le type de structure rôle du médecin nucléaire et du radiopharmacien
- d. Rôle du MERM, des infirmiers, des aides-soignants, des préparateurs en pharmacie
- e. Rôle de l'administration

**17h10 – 17h30**

**D. Appliquer à son niveau les procédures de son établissement en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants**

**Rappel des objectifs pédagogiques**

Identifier la documentation réglementaire utile et les accès à cette documentation

Exposés à l'appui et notions développées

- a. Procédures d'identitovigilance,
- b. Procédures de déclaration des dysfonctionnements en interne et des événements en externe,
- c. Outils d'analyse des événements,



- d. Procédures de non conformité...
- e. Outils de traçabilité

**Mercredi 27/05 8 h00 – 18 h00**

## **SESSION 2 : Réglementation, Justification, Optimisation**

### **Objectif 2:**

*Connaitre la réglementation relative à la Radioprotection des patients en Médecine nucléaire.*

### **Objectif 3:**

*Connaitre le principe de justification des examens d'imagerie en général et en imagerie nucléaire en particulier et analyser sa pratique pour améliorer sa mise en œuvre.*

### **Objectif 4:**

*Connaitre le principe d'optimisation et le décliner dans des situations concrètes en imagerie nucléaire (Pédiatrie, Femmes enceintes, Imagerie couplée au TDM)*

### **Objectif 5:**

*Connaitre et adopter les principes d'une démarche qualité en médecine nucléaire et notamment l'évaluation de sa pratique professionnelle.*

### **Objectif 6:**

*Connaitre et savoir appréhender les particularités propres à la radiothérapie interne vectorisée et l'exposition du public et de l'environnement.*

### **Rappel des objectifs pédagogiques**

#### **Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions**

- Identifier les principes et normes de base de la radioprotection
- Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions

#### **Identifier dans sa pratique quotidienne les éléments réglementaires relatifs au principe de justification tels que mentionnés dans le CS**

#### **Agir en cas de non-conformité**

- Validation de la demande et formulation d'une prescription conforme
- Gestion de la demande
- Délivrance du médicament
- Gestion de la non-conformité

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

- Identifier la documentation réglementaire utile et les accès à cette documentation

#### **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
- Comment réduire l'exposition sans modifier la qualité du résultat

## **8 h00 – 10 h00: GENERALITES - JUSTIFICATION**

### **1. Atelier interactif sous forme de dossier progressif avec questions à la salle et votes électroniques**

- a. Identifier les principes et normes de base de la radioprotection. Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions. Comment positionner la question des faibles doses et des très faibles doses ?
- b. Abord épidémiologique / Abord radiobiologique

### **2. Exposés à l'appui et notions développées**

- a. Origine de la réglementation RP :
- b. Les recommandations internationales et européennes (CIPR – Euratom)
- c. Trois principes de la RP
- d. Spécificité du domaine médical
- e. Spécificités de la médecine nucléaire (bas débit de dose continu)
- f. Dualité d'approche épidémiologique/radiobiologique
- g. Eléments qui doivent figurer sur une demande d'acte pour que la demande soit valable

**Pause**  
**10h00 – 10h30**

## **10 h30 – 12 h30: OPTIMISATION**

### **1. Atelier interactif sous forme de dossier progressif avec questions à la salle et votes électroniques**

- a. Textes en vigueur
- b. Définition de la notion d'optimisation

### **2. Exposés à l'appui et notions développées**

- a. Guides des procédures d'imagerie édités par les sociétés savantes
- b. Contenu et rôle d'un protocole
- c. Dans quel cas faut-il faire un protocole ?
- d. NRD (Niveaux de référence diagnostiques : pourquoi, comment, combien ?)
- e. Règles pratiques d'optimisation en MN et TDM
- f. Information au patient et à son entourage

<b>REPAS</b> <b>12h30 – 14h00</b>
--------------------------------------

**14 h00 – 15 h30:**

**Objectif 5:**

Connaitre et adopter les principes d'une démarche qualité en médecine nucléaire et notamment l'évaluation de sa pratique professionnelle.

**Rappel des objectifs pédagogiques**

**A. Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles**

**B. Etre acteur de l'évaluation des pratiques**

**C. Etre acteur de l'amélioration des pratiques**

Identifier les méthodes disponibles (EPP, audit, pratiques de certification, veille documentaire)

Améliorer les protocoles

Améliorer sa pratique

**Présentations interactives :**

- a. Les différents outils d'évaluation, de certification, et d'audits cliniques
  - a. Comment évaluer ? Quoi évaluer ?
  - b. NRD, CREX, REX, inspections ASN, ARS, ANSM , HAS
  - c. Comment être acteur de l'évaluation...
- b. Comment prendre en compte les résultats de l'évaluation des pratiques pour améliorer les protocoles
- c. Expériences et situations types pouvant servir de modèle : le circuit du MRP modèle de démarche qualité ; Cf. guide d'auto-évaluation du processus de certification

**15 h30 – 17 h00:**

**Objectif 6:**

Connaitre et savoir appréhender les particularités propres à la radiothérapie interne vectorisée

**Rappel des objectifs pédagogiques Notions complémentaires spécifiques**

**La radiothérapie interne vectorisée**

Identifier les particularités de la radiothérapie interne vectorisée

**Impact sur le public et l'environnement de la pratique de médecine nucléaire**

Savoir présenter les bénéfices et risques de la médecine nucléaire

**Présentations interactives :**

- a. Réglementation
- b. Bonnes pratiques
- c. Impacts des effluents

**17 h00 – 18 h00: BILAN ET DEBRIEFING, EVALUATION**