



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 Médecine Nucléaire Hôpital Trousseau 26 rue du Dr A Netter, Paris)

**Opérateur logistique : ACORAMEN , 75 rue Professeurs TRUC 34090 MONTPELLIER
contact@acoramen.fr**

Conforme à l'arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018 :

-Orientation 1 « Médecin spécialisé en médecine nucléaire » :

Radioprotection des patients en médecine nucléaire.

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

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. Lacoeuille, E. Soler, C. Gibold, R. Ciapuccini, B. Songy:

But de la formation :

En conformité avec l'arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour les années 2016 à 2018 :

-Orientation 1 « Médecin spécialisé en médecine nucléaire »:

Radioprotection des patients en médecine nucléaire.

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 3 et 4/11/2016 à Paris

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

Le coût de la formation est fixé à 750 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 indirect 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 6 mois après la formation sur la façon dont les pratiques ont été modifiées). Cette dernière étape est détaillée en annexe au présent programme.

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 réglementaires en matière de justification des expositions
 - 1. Identifier les principes et normes de base de la radioprotection
 - 2. Identifier les exigences réglementaires 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 bénéfices/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

REPAS 12h30 – 14h00

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

ANNEXE

Formation à la radioprotection des patients en médecine nucléaire

Evaluation à 6 mois post-formation

Date de suivi de la formation : /...../.....

Date d'évaluation : /...../.....

NOM :

Prénom :

Pseudo :

Depuis la formation :

1 = pas du tout, 6 = très fortement (entourer la valeur de votre appréciation)

Item	Evaluation
1 - j'appréhende mieux l'épidémiologie des faibles doses	1-----2-----3-----4-----5-----6
2 - j'appréhende mieux la radiobiologie et la physiopathologie liées aux faibles doses d'irradiation	1-----2-----3-----4-----5-----6
3 - mon approche et ma pratique pour mettre en œuvre la radioprotection des patients ont été modifiées	1-----2-----3-----4-----5-----6
4 - j'ai entrepris une réflexion et des actions de recherche pour améliorer la radioprotection des patients	1-----2-----3-----4-----5-----6
5 - j'ai une meilleure communication dans le service à propos de la radioprotection des patients.	1-----2-----3-----4-----5-----6
6 - Les objectifs de la radioprotection des patients m'apparaissent mieux et la façon de les atteindre est pour moi plus claire	1-----2-----3-----4-----5-----6
7 - Ma manière d'expliquer aux patients les examens et les problèmes posés par l'irradiation a évolué.	1-----2-----3-----4-----5-----6
8 - Les fiches d'information aux patients ont été modifiées	1-----2-----3-----4-----5-----6
9 - Je suis sensibilisé à la nécessité d'une harmonisation à l'échelle nationale :	1-----2-----3-----4-----5-----6
10 - Avec le recul, je trouve que le discours des formateurs était trop alarmiste :	1-----2-----3-----4-----5-----6
11 - Avec le recul, je trouve que le discours des formateurs était trop rassurant et minimisait les risques pour les patients :	1-----2-----3-----4-----5-----6

12 – Je suis plus à l’aise pour préparer les visites d’inspection dans le service	1-----2-----3-----4-----5-----6
13 – Je suis convaincu que les effets des doses supérieures à 100 mSv ne sont pas extrapolables aux faibles doses (< 100 mSv)	1-----2-----3-----4-----5-----6
14 – Je pense que les effets des doses supérieures à 100 mSv sont extrapolables aux faibles doses mais pas selon le modèle linéaire sans seuil	1-----2-----3-----4-----5-----6
15 – Je suis convaincu que l’hypermensibilité aux rayonnements pour les effets déterministes diffère de l’hypermensibilité aux rayonnements pour les effets stochastiques (cancérogénèse radio-induite)	1-----2-----3-----4-----5-----6
16 Je suis convaincu qu’aucune mesure d’éviction n’est nécessaire après une scintigraphie diagnostique	1-----2-----3-----4-----5-----6
17 -Je suis convaincu qu’il est indispensable d’éliminer une grossesse par un dosage plasmatique de béta-hCG avant tout traitement par iode 131	1-----2-----3-----4-----5-----6
18 –je suis plus à l’aise en ce qui concerne la justification des examens	1-----2-----3-----4-----5-----6
19 - je suis plus à l’aise en ce qui concerne l’optimisation des examens	1-----2-----3-----4-----5-----6
20 - j’appréhende mieux la notion de niveaux de référence de dose (NRD)	1-----2-----3-----4-----5-----6
APPRECIATION GLOBALE SUR L’IMPACT DE CETTE FORMATION SUR MA REFLEXION ET MA PRATIQUE	1-----2-----3-----4-----5-----6

Commentaires libres