

Radioprotection en angiologie (SSA)

Programme de formation complémentaire du 1^{er} janvier 2022

Texte d'accompagnement du programme de formation complémentaire « Radioprotection en angiologie (SSA) »

L'[ordonnance sur la radioprotection](#) (ORaP) ainsi que l'[ordonnance du DFI sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection \(ordonnance sur la formation en radioprotection\)](#) (ORaP-Fo) préconisent une formation adéquate pour l'exécution d'examens radiologiques diagnostiques et thérapeutiques dans l'application de doses modérées et élevées. Par l'obtention de l'attestation de formation complémentaire « Radioprotection en angiologie (SSA) », les médecins au bénéfice du titre de spécialiste en angiologie dans les disciplines mentionnées sous chiffre 2.1 attestent qu'ils ont acquis des connaissances approfondies dans ce domaine grâce à une formation complémentaire et continue ciblée.

Le présent programme remplace la partie sur la radioprotection de l'ancien programme de formation complémentaire « Qualification pour les examens et traitements radiologiques à fortes doses en angiologie (USSMV) ». La nouvelle attestation de formation complémentaire ne traite pas uniquement des compétences requises pour utiliser une installation radiologique (anciennement « qualification »), mais aussi de celles requises pour exploiter une telle installation en tant qu'expert en radioprotection, car la nouvelle formation implique de suivre un cours reconnu par l'OFSP. D'autre part, elle ne contient plus d'exigences détaillées réglant les compétences requises pour les interventions angiologiques pour lesquelles une nouvelle attestation de formation complémentaire « Angiologie interventionnelle (SSA) » a été créée.

De plus amples informations et des documents complémentaires à ce sujet peuvent être obtenus auprès du :

Secrétariat général SGA SSA
c/o Petra Seeburger
Geschäftsstelle
Bahnhofstrasse 55
5001 Aarau
Tel. 079 274 91 55
E-Mail gs@swissvascularmedicine.ch
Website: www.swissvascularmedicine.ch

Programme de formation complémentaire « Radioprotection en angiologie (SSA) »

1. Généralités

1.1 Description du domaine / de la spécialité

Sur la base de l'[ordonnance sur la radioprotection](#) (ORaP) et de l'[ordonnance du DFI sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection \(ordonnance sur la formation en radioprotection\)](#) (ORaP-Fo), une formation adéquate en radioprotection est nécessaire pour l'exécution de traitements radiologiques dans les domaines des doses modérées et élevées. Le présent programme offre les conditions pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire.

L'attestation de formation complémentaire « Radioprotection en angiologie (SSA) » n'est pas une condition à l'obtention du titre de spécialiste en angiologie. Par contre, elle est requise pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire « Angiologie interventionnelle (SSA) » ainsi que pour les activités invasives en angiologie basées sur la radiologie et exécutées en dehors de l'attestation de formation complémentaire « Angiologie interventionnelle (SSA) », en l'absence d'une attestation de formation complémentaire en radioprotection incluant la radioscopie (domaine des doses élevées).

1.2 Domaines des doses des rayonnements ionisants en médecine

Les domaines des doses dans les applications médicales de rayonnements ionisants sont divisés en trois catégories selon la dose effective délivrée au patient :

Domaine des faibles doses (mA 8 à mA 11) (Exemples : imagerie médicale du thorax, du crâne, des extrémités)	<1 mSv
Domaine des doses modérées (mA 6) (Exemples : imagerie médicale de la colonne vertébrale, du bassin et de l'abdomen)	1 à 5 mSv
Domaine des doses élevées (mA 1 à mA 5) (Exemples : radioscopie, tomodensitométrie, irradiation thérapeutique)	>5 mSv

1.3 Activités autorisées avec cette attestation de formation complémentaire

La présente attestation de formation complémentaire autorise l'utilisation d'une installation radiologique dans les activités suivantes (art. 1, lettre a, et annexe 1, tableau 1, de l'ORaP-Fo) :

- Prescription d'applications radiologiques
- Justification, réalisation et évaluation d'applications diagnostiques et thérapeutiques dans les domaines des doses faibles, modérées et élevées visés à l'art. 26 ORaP avec des installations radiologiques de type conventionnel : en particulier la radioscopie utilisée dans le cadre d'exams diagnostiques et thérapeutiques.
- Exercice de la fonction d'expert-e en radioprotection pour les applications précitées (exploitation d'une installation).

La justification, la réalisation et l'évaluation d'applications tomodensitométriques et mammographiques en sont exclues.

Cette attestation de formation complémentaire inclut la radiologie conventionnelle dans les domaines de doses faibles (thorax, crâne, extrémités) et les domaines de doses modérées (colonne vertébrale, bassin et abdomen).

1.4 Objectifs de la formation (selon l'art. 2 et l'annexe 1, tableau 2, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection) :

La formation garantit que les personnes impliquées dans cette activité possèdent les compétences, aptitudes et connaissances suivantes :

- Choisir une méthode thérapeutique ou diagnostique optimale
- Optimiser la méthode thérapeutique ou diagnostique vis-à-vis de l'exposition du patient et du personnel en prenant en compte les valeurs de référence (niveaux de référence diagnostiques)
- Garantir le respect des valeurs limites en radioprotection
- Concrétiser les guides / directives publiés concernant les critères de prescription
- Informer le patient des bénéfices et des risques
- Définir les secteurs contrôlés ou surveillés et fixer les mesures correspondantes
- Effectuer les contrôles de la qualité des installations médicales
- Gérer les défaillances et évaluer s'il est nécessaire de faire appel à des spécialistes
- Évaluer les défaillances et les quasi-défaillances, et prendre des mesures pour les éviter à l'avenir
- Garantir le fonctionnement des instruments de mesure nécessaires
- Effectuer les mesures de rayonnement et interpréter les résultats
- Définir des méthodes de travail conformes aux règles de radioprotection pour les matières radioactives en tenant compte du principe d'optimisation et de surveillance de celles-ci
- Appliquer des méthodes de travail conformes aux règles de radioprotection pour les installations
- Organiser la procédure d'autorisation et assurer la correspondance avec les autorités compétentes
- Organiser l'administration des personnes professionnellement exposées aux radiations, assurer leur dosimétrie individuelle, en analyser les résultats et prendre, si nécessaire, les mesures utiles
- Établir des directives internes pour l'entreprise et contrôler leur application
- Conseiller la personne titulaire de l'autorisation en cas de questions sur la radioprotection
- Assurer la formation et la formation continue dans le domaine de la radioprotection pour que les personnes concernées adoptent un comportement conforme et adapté
- Donner des instructions dans le domaine de la radioprotection pour que les personnes concernées adoptent un comportement conforme et adapté
- Connaître les limites de ses propres compétences, connaissances et aptitudes en radioprotection et, si nécessaire, faire appel à des spécialistes
- Définir et mettre en œuvre des mesures visant à prévenir les défaillances
- Organiser préventivement les processus de communication et leur contenu en cas de défaillance

En tant qu'expert-e en radioprotection, les titulaires de l'attestation de formation complémentaire disposent de connaissances approfondies sur la législation et les tâches spécifiques de radioprotection. Ils sont notamment responsables de la coordination et de la documentation de la formation et de la formation continue des employés (art. 173 ORaP).

1.5 Octroi et gestion de l'attestation de formation complémentaire

L'attestation de formation complémentaire est délivrée par la SSA et gérée par la Commission de formation postgraduée et continue de la SSA.

L'OFSP gère une base de données dans laquelle figurent les titulaires de l'attestation de formation complémentaire en radioprotection et les expert-e-s en radioprotection (art. 179 ORaP et MedReg).

1.6 Mention de l'attestation de formation complémentaire

En application de l'art. 56 RFP, cette attestation de formation complémentaire peut être mentionnée de façon officielle.

2. Conditions pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire

- 2.1 Titre fédéral de spécialiste ou titre de spécialiste étranger reconnu en angiologie.
- 2.2 Attestation de participation au cours d'expert-e en radioprotection reconnu par l'OFSP pour les médecins qui pratiquent la radioscopie et de l'acquisition des compétences conformément au chiffre 3.

3. Structure et dispositions complémentaires

La formation théorique et pratique est acquise en général durant la formation postgraduée en vue du titre de spécialiste en angiologie mais peut également être accomplie plus tard. La formation pratique pour le titre de spécialiste en angiologie doit être effectuée dans un établissement de formation postgraduée.

3.1 Cours d'expert-e en radioprotection (art. 174 ORaP)

Il faut avoir suivi le cours d'expert-e en radioprotection reconnu par l'OFSP pour les médecins dans le domaine des doses élevées, modérées et faibles en radioscopie (art. 182, al. 2, ORaP ; www.radioprotection.ch). Il comprend une partie théorique, une partie pratique et un examen.

3.2 Atteinte des objectifs de formation et formulaire du logbook

Atteinte des objectifs de formation selon le point 4 du programme de formation complémentaire. Dans le formulaire du logbook, il doit être mentionné :

- si les 3 parties (théorie, pratique et examen) du cours d'expert-e en radioprotection reconnu par l'OFSP a été accompli avec succès et
- si les objectifs inscrits au point 4.3 ont été atteints.

3.3 Formation accomplie à l'étranger

Les médecins qui ont suivi une formation de radioprotection à l'étranger peuvent demander sa reconnaissance auprès de l'autorité de surveillance, pour autant que son étendue et son contenu soient équivalents à la formation suisse correspondante (cf. [publication de l'OFSP](#)).

4. Contenu de la formation / objectifs de formation

Les connaissances générales et spécifiques à la présente attestation de formation complémentaire sont enseignées dans un établissement de formation postgraduée clinique et lors du cours reconnu par l'OFSP.

4.1 Connaissances, aptitudes et compétences

Ces objectifs de formation sont principalement enseignés lors du cours d'expert en radioprotection reconnu par l'OFSP. Ils font aussi partie de la formation pratique dans un établissement de formation postgraduée spécifique.

4.1.1 Radio-physique/dosimétrie

- Constitution de la matière et carte des nucléides
- Radioactivité et types de rayonnements
- Interaction du rayonnement avec la matière
- Notions de dose (pour la radiobiologie)
- Blindage et atténuation du rayonnement
- Fonctionnement d'un tube à rayons X
- Rayonnement diffusé produit par le patient

4.1.2 Radiobiologie/effets des radiations sur l'organisme

- Action biologique des rayonnements ionisants
- Personnes présentant un risque accru (moins de 16 ans, femmes enceintes)
- Facteurs de pondération de la radiation (wR)
- Facteurs de pondération des tissus (wT)
- Effets déterministes et stochastiques
- Relation dose-effet, notion de risque
- Exposition aux radiations de la population

4.1.3 Radioprotection

- Considérations sur le rapport risque-bénéfice
- Justification des procédures d'examen ou des traitements et justification de l'application à un individu au sens des art. 28 et 29 ORaP
- Estimation et optimisation des doses administrées sur la base des informations spécifiques des patients
- Information du patient sur le risque induit par le rayonnement
- Indications (rayonnement ionisant vs modalités alternatives)
- Surveillance des examens
- [Niveaux de références diagnostiques](#) pour les patients
- État de la science et de la technique

4.1.4 Radioprotection opérationnelle

- Application du principe d'optimisation
- Application pratique des instruments de mesure des radiations
- Domaines de contrôle et de surveillance
- Planification du travail, méthodes de travail et recours aux moyens de protection
- Contrôle de qualité
- Mesures de protection personnelles et techniques (en particulier pour les personnes présentant un risque accru) contre l'irradiation externe
- Moyens de protection personnelle/protection des patients en théorie et en pratique
- Maintenance, contrôle des dispositifs de sécurité
- Comportement en cas de défaillance et d'incident radiologique médical ; communication
- Cabinet : comportement et travail dans les domaines de contrôle

4.1.5 Mesure des radiations

- Principes de mesure des radiations
- Connaissance des instruments de mesure
- Mesure de la radiation ambiante et du débit de dose
- Mesure de la contamination
- Mesure de la dose des personnes (irradiation externe)
- Détermination de la dose équivalente et de la dose efficace

4.1.6 Connaissance des appareils

- Connaissances professionnelles des installations à rayons X
- Techniques radiologiques spécifiques à la catégorie professionnelle dans le domaine des faibles doses visé à l'art. 26 ORaP en radiologie
- Techniques radiologiques spécifiques à la catégorie professionnelle dans le domaine des doses modérées visé à l'art. 26 ORaP en radiologie
- Techniques radiologiques spécifiques à la catégorie professionnelle dans le domaine des doses élevées visé à l'art. 26 ORaP en radiologie, sans examens CT ni mammographies
- Géométrie de projection et technique de positionnement
- Paramètres de qualité de l'image en tenant compte des doses administrées aux patients et au personnel
- Techniques de développement
- Archivage et entreposage des images

4.1.7 Bases juridiques

- Loi sur la radioprotection / ordonnance sur la radioprotection / ordonnance sur la formation en radioprotection
- Ordonnances techniques spécifiques
- Principes de justification et d'optimisation
- Valeurs limites et niveaux de référence
- Directives, règlements, recommandations, normes et fiches d'information
- Procédure d'autorisation
- Recommandations internationales (CIPR, AIEA)

4.1.8 Coordination et administration

- Situation juridique, responsabilité dans les entreprises
- Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection
- Directives internes
- Instruction des personnes concernées en radioprotection
- Désignation, classification et surveillance des personnes professionnellement exposées aux radiations
- Prévention des défaillances
- Enregistrement, tenue de registres et modalités d'annonce

4.2 Formation pratique dans des établissements reconnus

La formation pratique pour les examens radiologiques est dispensée dans les établissements de formation postgraduée reconnus pour la spécialité en question, sous la responsabilité de la personne responsable de l'établissement de formation postgraduée ou de l'expert-e en radioprotection (s'il ne s'agit pas d'une seule et même personne).

Pendant la formation spécifique, les candidates et candidats sont formés à l'utilisation pratique des appareils et à l'application de la radioprotection dans le cadre du système de tutorat.

La personne responsable de l'établissement de formation atteste la formation pratique des candidat-e-s par écrit dans le logbook électronique. La personne responsable de l'établissement dans lequel a eu lieu la formation est chargée d'évaluer les candidat-e-s.

4.2.1 Objectifs de formation pratiques généraux

- Choix optimal de la méthode thérapeutique ou diagnostique (justification / pose de diagnostic)
- Positionnement correct des patients
- Radioprotection du patient
- Radioprotection du personnel et de l'examinatrice ou de l'examineur
- Optimisation de la durée de radioscopie en lien avec l'examen concerné
- Taille correcte du cadrage (collimation) en lien avec l'examen concerné

4.2.2 Objectifs spécifiques de formation pratique

Objectif n° 1

Les candidats-e-s sont en mesure d'effectuer les applications radiologiques relevant du domaine de l'angiologie et de l'angiologie interventionnelle en utilisant la dosimétrie de manière optimale.

Les interventions marquées d'un astérisque (*) concernent les candidat-e-s à l'attestation de formation complémentaire en angiologie interventionnelle (SSA). Elles sont facultatives pour les candidat-e-s ou titulaires du titre de spécialiste en angiologie sans attestation de formation complémentaire en angiologie interventionnelle (SSA).

Angiographies diagnostiques

- Cathétérisme artériel sous radioscopie
- Angiographie conventionnelle et angiographie de soustraction digitale
- Phlébographie diagnostique
- Angiographie de contrôle après un traitement chirurgical ou endovasculaire
- Angiographie lors de PTA/implantation de stent*

Angiographies thérapeutiques

- Introduction et guidage de cathéter (artériel ou veineux) sous radioscopie*
- Angioplastie percutanée (cathéter) / pose de stent sur les artères du bassin et des jambes*
- Thrombolyse intra-artérielle et intraveineuse*
- Application intra-artérielle et intraveineuse de substances vasoactives*
- Thrombectomie et embolectomie mécanique*
- Stenting infra-inguinal complexe*
- Intervention crurale y c. embolectomie et stenting*
- Intervention aortique y c. réparation endovasculaire de l'anévrisme aortique (Endovascular Aortic Repair, EVAR)*
- Intervention supra-aortique y c. stenting du tronc brachiocéphalique, de l'artère subclavière et de l'artère brachiale*
- Thrombectomie veineuses et artérielles pulmonaires*

Objectif n° 2

Les candidats-e-s connaissent et comprennent en détail les possibilités techniques d'optimisation de l'équipement utilisé et peuvent les appliquer.

Objectif n° 3

Les candidats-e-s sont en mesure d'évaluer la dose déjà appliquée en cours d'examen et de prendre, le cas échéant, les mesures nécessaires de correction pour éviter toute séquelle.

Objectif n° 4

Les candidats-e-s peuvent évaluer un examen effectué quant à la dose administrée aux patients et connaissent le concept des niveaux de références diagnostiques (NRD).

Objectif n° 5

Les candidats-e-s connaissent les risques liés à l'application du rayonnement ionisant pour eux ainsi que pour le personnel et sont en mesure d'appliquer les différents moyens et mesures de radioprotection de manière optimale.

5. Examen et évaluation

Les connaissances générales en radioprotection sont évaluées lors de l'examen final du cours d'expert-e en radioprotection reconnu par l'OFSP.

Les compétences spécifiques pratiques en radioprotection sont validées dans le formulaire du logbook relatif à l'attestation de formation complémentaire avec la mention « validée » ou « non validée ».

6. Critères pour la reconnaissance des cours, des établissements de formation postgraduée et des formatrices/formateurs

6.1 Cours d'expert-e en radioprotection

L'OFSP décide de la reconnaissance des cours d'expert-e en radioprotection.

6.2 Établissements de formation

Les établissements de formation pour la présente attestation de formation complémentaire sont les établissements reconnus par l'ISFM pour l'angiologie, la chirurgie vasculaire et la radiologie (avec la radiologie interventionnelle). Ils sont placés sous la direction d'une personne responsable de la formation postgraduée titulaire de l'attestation de formation complémentaire « Radioprotection en angiologie (SSA) » ou d'une autre attestation de formation complémentaire en radioprotection dans le domaine des doses élevées. Cette exigence ne s'applique pas aux établissements de formation en radiologie.

6.3 Exigences posées aux formatrices/formateurs

La formation/le tutorat est assuré par les personnes responsables et médecins-cadres des établissements de formation postgraduée reconnus en angiologie, en chirurgie vasculaire ou en radiologie. Les formatrices ou les formateurs, hormis les médecins spécialistes en radiologie, sont titulaires de l'attestation de formation continue « Radioprotection en angiologie (SSA) » ou d'une attestation de formation complémentaire similaire (cf. chiffre 6.2).

7. Formation continue

Les activités selon l'attestation de formation complémentaire sont liées à une formation continue périodique dans le domaine de la radioprotection (art. 172 ORaP et art. 6 [ORaP-Fo](#)). La formation continue couvre les contenus suivants : répétition des acquis, actualisation et nouveaux développements, connaissances acquises dans le cadre de l'exploitation ou de défaillances (art. 3, al. 1, [ORaP-Fo](#)).

Les bases légales prescrivent une périodicité de 5 ans (art. 15 et annexe 1, tableau 3, [ORaP-Fo](#)). L'ordonnance recommande 8 unités d'enseignement (crédits) d'au moins 45 minutes par période de 5 ans. Une formation continue soumise à l'obligation de reconnaissance n'est pas nécessaire ([ORaP-Fo](#)).

Les cours spécialement proposés à cet effet par les institutions de formation tels que les cours reconnus par l'OFSP et les cours de l'Institut Paul Scherrer (PSI), mais aussi l'étude personnelle de la littérature spécialisée en rapport avec la radioprotection et les manifestations internes, par exemple avec la participation d'un-e physicien-n-e médical-e, ou des conférences et séminaires dans lesquels la radioprotection est abordée (explications relatives à [l'ORaP-Fo](#)) sont considérés comme de la formation continue.

L'accomplissement de cours de formation continue reconnus peut être pris en compte en tant que formation continue spécifique essentielle pour la formation continue obligatoire du titre de spécialiste.

Les titulaires de l'attestation de formation complémentaire se chargent de documenter leur formation continue en radioprotection. Cette documentation comprend les nom, prénom et date de naissance des titulaires de l'attestation de formation complémentaire ainsi que la désignation du cours de formation continue et la date de la formation continue (art. 3, al. 4, [ORaP-Fo](#)). Les autorités de reconnaissance (pour la médecine, l'OFSP) peuvent vérifier les besoins en formation continue des titulaires de l'attestation de formation complémentaire et contrôler la qualité de la formation continue (art. 180, al. 5, ORaP).

8. Compétences

Le domaine Formation postgraduée et continue de la SSA est compétent pour toute question administrative en lien avec l'organisation et la mise en œuvre du programme de formation complémentaire.

8.1 Commission et délégués à la radioprotection

8.1.1 Élection

La Commission de formation postgraduée et continue concernant la présente attestation de formation complémentaire est élue par le comité de la SSA.

8.1.2 Composition

Elle se compose de deux personnes déléguées à la radioprotection, toutes deux détentrices de cette attestation de formation complémentaire.

8.1.3 Tâches

La Commission de formation postgraduée et continue est chargée des tâches suivantes :

- Contrôler le programme de formation complémentaire et les directives sur la formation continue de l'attestation de formation complémentaire, et, le cas échéant, demander à l'ISFM de réviser le programme.
- Évaluer les offres de formation postgraduée et continue.
- Édicter les dispositions d'exécution du programme de formation complémentaire.
- Délivrer les attestations de formation complémentaire.
- Gérer les attestations de formation complémentaire délivrées et les annoncer à l'ISFM dans un délai d'un mois.

8.2 Instance de recours

L'instance de recours est le Comité de la SSA. Les recours contre les décisions de la commission relatives à l'octroi de l'attestation de formation complémentaire doivent être adressés dans les 30 jours au Comité de la SSA.

9. Émoluments

La taxe pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire s'élève à 300 francs pour les non-membres et à 50 francs pour les membres de la SSA.

10. Dispositions transitoires

Les médecins qui ont obtenu la « Qualification pour les examens et traitements radiologiques à fortes doses en angiologie (USSMV) » jusqu'au 31 décembre 2021 obtiennent l'attestation de formation complémentaire sans conditions supplémentaires.

Les médecins qui ont accompli un total de 100 radioscopies entre l'obtention du titre de spécialiste en angiologie et l'entrée en vigueur du présent programme (1^{er} janvier 2022) obtiennent l'attestation de formation complémentaire sans conditions supplémentaires.

Nota bene : pour avoir l'autorisation d'utiliser une installation radiologique en tant qu'expert-e en radioprotection, il est impératif d'avoir accompli le cours d'expert-e en radioprotection (radioscopie) reconnu par l'OFSP pour les médecins.

11. Entrée en vigueur

L'ISFM a approuvé le présent programme de formation complémentaire le 17 juin 2021 et l'a mis en vigueur au 1^{er} janvier 2022.