

# **Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP)**

**Programme de formation complémentaire du 1<sup>er</sup> janvier 2020**

## **Texte d'accompagnement du programme de formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) »**

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) prescrivent une formation adéquate pour l'exécution d'examens radiologiques diagnostiques et thérapeutiques dans les domaines des doses modérées et élevées. Par l'obtention de l'attestation de formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) », les médecins titulaires d'un titre de spécialiste en cardiologie ou de spécialiste en pédiatrie avec une formation approfondie en cardiologie prouvent qu'ils ont acquis des connaissances spécifiques dans ce domaine grâce à une formation complémentaire et continue ciblée.

La présente attestation de formation complémentaire remplace l'ancienne « Qualification pour les examens radiologiques à fortes doses en cardiologie (SSC/SSCP) ». Les nouveautés ne concernent pas uniquement la compétence d'utiliser une installation radiologique (anciennement « qualification ») mais aussi celle permettant d'exploiter une installation de radiologie en tant qu'expert en radioprotection, parce que le présent programme prescrit désormais la participation à un cours reconnu par l'OFSP. Les titulaires de l'ancienne attestation de formation complémentaire ont donc la compétence d'exploiter une installation de radiologie uniquement s'ils ont suivi le cours d'expert en radioprotection reconnu par l'OFSP.

De plus amples informations et des documents complémentaires à ce sujet peuvent être demandés au :

Secrétariat de la SSC et de la cardiologie pédiatrique  
Dre Marjam Rüdiger-Stürchler  
Dufourstrasse 30  
3005 Berne  
Tél. 076 324 44 13  
Courriel : [marjam.ruediger@swisscardio.ch](mailto:marjam.ruediger@swisscardio.ch)

# Programme de formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) »

## 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](#) (ci-après ORaP-Fo), une formation adéquate en radioprotection est nécessaire pour l'exécution d'examens radiologiques dans le domaine des doses modérées et élevées. Le présent programme de la SSC/SSCP règle les conditions pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire.

### 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 : cliché radiographique du thorax, du crâne, des extrémités)	<1 mSv
Domaine des doses modérées (MA 6) (Exemples : cardiologie / cardiologie pédiatrique interventionnelles, cliché radiographique de la colonne, du bassin et de l'abdomen)	1 à 5 mSv
Domaine des doses élevées (MA 1 à MA 5) (Exemples : radioscopie, tomodensitométrie, cardiologie / cardiologie pédiatrique interventionnelles)	>5 mSv

### 1.3 Activités autorisées avec cette attestation de formation complémentaire

La présente attestation de formation complémentaire autorise l'utilisation autonome d'une installation radiologique dans les activités suivantes (art. 1, al. 2, let. a, et annexe 1, tableau 1, de l'ORaP-Fo) :

- Prescription des interventions radiologiques adéquates
- Justification, réalisation et évaluation d'interventions 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 pour les examens diagnostiques et thérapeutiques.
- Exercice de la fonction d'expert 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.

La présente attestation de formation complémentaire est une condition à l'exécution autonome des examens / interventions cardiologiques suivants :

- Examens diagnostiques invasifs, p. ex.
  - cathétérisme cardiaque gauche ou droit, y compris ventriculographie et mesure des pressions transpulmonaires
  - angiographie de l'aorte, de l'arc aortique et des pontages aortocoronariens

- angiographie périphérique en complément de la coronarographie
- représentation de vaisseaux ou prothèses implantés chirurgicalement en cas de cardiopathie congénitale
- Cardiologie interventionnelle, p. ex.
  - angioplastie percutanée et interventions vasculaires similaires
  - valvuloplastie par ballonnet, TAVI, Mitraclip ou techniques apparentées
  - fermeture percutanée de shunts et techniques apparentées pour des cardiopathies congénitales
  - réduction septale percutanée ou technique apparentée
  - fermeture percutanée de l'oreillette gauche
- Examens / interventions assistés par radioscopie, p. ex.
  - électrophysiologie et ablation par cathéters
  - implantation définitive de stimulateur / défibrillateur cardiaque
  - implantation provisoire de stimulateur cardiaque
  - biopsie myocardique (p. ex. après transplantation cardiaque)
  - extraction de corps étrangers ou d'électrode

La radiologie conventionnelle dans les domaines de doses faibles (extrémités, thorax, crâne) et modérées (colonne, abdomen, bassin) est incluse dans cette formation complémentaire.

#### **1.4 Objectifs de la formation** (selon l'art. 2 et l'annexe 1, tableau 2, de l'ORaP-Fo)

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 niveaux de référence (niveaux de référence diagnostiques)
- Garantir le respect des valeurs limites en radioprotection
- Concrétiser les guides / directives publiées concernant les critères de prescription
- Informer le patient des bénéfices et des risques
- Définir les secteurs 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 en tenant compte du principe d'optimisation et les surveiller
- 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 le titulaire de l'autorisation en cas de questions sur la radioprotection
- Assurer la formation et la formation continue dans le domaine de la radioprotection
- Donner des instructions dans le domaine de la radioprotection
- 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

Dans leur fonction d'expert 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 SSC/SSCP et gérée par les commissions d'examen et de formation postgraduée respectives de la SSC ou de la SSCP.

L'OFSP gère une base de données dans laquelle figurent les titulaires de l'attestation de formation complémentaire en radioprotection et les experts 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 rendue publique.

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

- 2.1 Titre fédéral de spécialiste ou titre de spécialiste étranger reconnu en cardiologie ou en pédiatrie avec une formation approfondie en cardiologie pédiatrique.
- 2.2 Participation à un cours de radioprotection reconnu par l'OFSP ou à un cours étranger équivalent reconnu par l'OFSP et attestation des compétences acquises 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 cardiologie ou de formation approfondie en cardiologie pédiatrique, mais peut également être accomplie plus tard. La formation pratique doit être effectuée dans un établissement de formation postgraduée pour le titre de spécialiste en cardiologie ou de formation approfondie en cardiologie pédiatrique dans lequel il y a une unité de cardiologie interventionnelle ou d'électrophysiologie.

### **3.1 Cours d'expert en radioprotection (art. 174 ORaP)**

Il faut avoir suivi un cours d'expert 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](http://www.radioprotection.ch)). Ce cours comprend une partie théorique, une partie pratique et la réussite de l'examen.

### **3.2 Atteinte des objectifs de formation et formulaire du logbook**

Atteinte des objectifs de formation selon le chiffre 4 de ce programme de formation complémentaire. Il convient de consigner dans le formulaire du logbook si

- le cours de radioprotection reconnu par l'OFSP avec les trois parties théorie, formation pratique et examen réussi a été suivi et
- les objectifs de formation énumérés au chiffre 4.2 et 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 lors du cours reconnu par l'OFSP et dans un établissement de formation postgraduée clinique.

### 4.1 Connaissances, aptitudes et compétences

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

#### 4.1.1 Radiophysique/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 du rayonnement (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 aux patients 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](#)
- État de la science et de la technique

#### 4.1.4 Radioprotection opérationnelle

- Application du principe d'optimisation (ALARA)
- Application pratique des instruments de mesure des radiations

- Secteurs surveillés
- Planification du travail, méthodes de travail et recours aux moyens de protection
- Contrôle de qualité
- Mesures de protection (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

#### 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 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 les examens de tomodensitométrie et de mammographie
- Géométrie de projection et technique de positionnement
- Paramètres de qualité de l'image en tenant compte des doses administrées aux patients ou 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 notices
- 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 du responsable de l'établissement de formation postgraduée et de l'expert en radioprotection (s'il ne s'agit pas d'une seule et même personne).

Pendant la formation spécifique à leur discipline, les candidats apprennent, dans un système de tutorat, l'utilisation pratique des appareils et l'application de la radioprotection.

Les formateurs attestent la formation pratique en radioprotection de leurs candidats par écrit dans le logbook électronique. Le formateur concerné de l'établissement dans lequel a eu lieu la formation est chargé de l'évaluation du candidat.

### 4.2.1 Objectifs de formation pratiques généraux

- Choix optimal de la méthode thérapeutique ou diagnostique (justification / pose de diagnostic)
- Positionnement correct du patient
- Radioprotection du patient
- Radioprotection du collaborateur et de l'examineur
- Optimisation de la durée de radioscopie en lien avec l'examen concerné
- Proportion correcte du cliché en fonction de l'examen

### 4.2.2 Objectifs de formation pratiques spécifiques

#### Objectif n° 1

Les candidats sont en mesure d'effectuer les examens radiologiques dans les domaines de doses modérées et élevées en cardiologie et cardiologie pédiatrique de manière optimale en ce qui concerne la dose utilisée. Cela inclut les interventions énumérées au chiffre 1.3.

#### Objectif n° 2

Les candidats connaissent et comprennent de manière détaillée les possibilités d'optimisation de l'installation de radioprotection utilisée et peuvent les appliquer.

#### Objectif n° 3

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

#### Objectif n° 4

Les candidats peuvent évaluer un examen effectué quant à la dose administrée au patient et ils connaissent le concept des niveaux de références diagnostiques (NRD) des examens respectifs.

#### Objectif n° 5

Les candidats connaissent les risques liés à l'application du rayonnement ionisant pour les patients, pour eux-mêmes et pour le personnel et ils sont en mesure d'appliquer les différents moyens et mesures de protection de manière optimale.

## 5. Examen et évaluation

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

L'évaluation de la formation pratique accomplie dans les établissements de formation est inscrite dans le formulaire du logbook avec la mention « validée » ou « non validée ».

## 6. Critères pour la reconnaissance des cours, des établissements de formation et des formateurs

### 6.1 Cours d'expert en radioprotection

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

### 6.2 Établissement de formation

Les établissements de formation pour la présente attestation de formation complémentaire sont les établissements reconnus par l'ISFM pour la cardiologie ou la cardiologie pédiatrique.

### 6.3 Tuteurs

La formation/le tutorat est assuré par les responsables et médecins-cadres des établissements de formation postgraduée reconnus conformément au chiffre 6.2. Tous les formateurs sont titulaires de l'attestation de formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) ».

## 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 d'au moins 45 minutes (crédits) par période de 5 ans. Une formation continue reconnue par l'OFSP n'est pas nécessaire (art. 3 [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 physicien médical, 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 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 du titulaire 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 détenteurs de l'attestation de formation complémentaire et contrôler la qualité de la formation continue (art. 180, al. 5, ORaP).

## 8. Compétences

La Commission d'examen et de formation postgraduée respectivement de la SSC et de la SSCP est compétente pour toute question administrative en lien avec l'organisation et la mise en œuvre du programme de formation complémentaire.

### 8.1 Commission d'examen et de formation postgraduée pour la formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) »

#### 8.1.1 Élection

Les commissions d'examen et de formation postgraduée respectives pour la formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) » sont élues par le Comité de la société de discipline concernée.

#### 8.1.2 Composition

La commission d'examen et de formation postgraduée dispose au moins d'un membre expérimenté dans ce domaine. Un membre choisi par la commission est le responsable principal de tout ce qui concerne le programme de formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) ».

#### 8.1.4 Tâches

Les commissions d'examen et de formation postgraduée respectives pour la formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) » sont chargées 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

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 SSC / SSCP.

## 9. Émoluments

La taxe pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire s'élève à 100 francs pour les membres de la SSC ou de la SSCP et à 300 francs pour les non-membres.

## 10. Dispositions transitoires

Les médecins qui ont acquis le titre de spécialiste en cardiologie ou la formation approfondie en cardiologie pédiatrique avant le 31 décembre 2002 obtiennent l'attestation de formation complémentaire « Radioprotection en cardiologie / cardiologie pédiatrique (SSC / SSCP) » sans autres conditions.

Les médecins qui, depuis l'obtention du titre de spécialiste en cardiologie ou de la formation approfondie en cardiologie pédiatrique, ont effectué un total de 200 interventions sous radioscopie entre 2002 et l'entrée en vigueur de la présente formation complémentaire reçoivent cette attestation sans autres conditions.

Il est important de noter que l'exploitation d'une installation radiologique en tant qu'expert en radioprotection n'est autorisée qu'aux médecins qui ont suivi avec succès le cours en radioprotection reconnu par l'OFSP.

## 11. Entrée en vigueur

L'ISFM a approuvé le présent programme de formation complémentaire le 13 juin 2019 et l'a mis en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2020.