



**Guide pratique professionnel de formation continue
à la radioprotection des personnes exposées aux
rayonnements ionisants à des fins médicales
destiné aux médecins
qualifiés en cardiologie interventionnelle
(chez l'adulte ou l'enfant)**

*Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée
(version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019)*

Annexe I-VIII-B

Préambule

Ce guide constitue le référentiel permettant le déploiement opérationnel de la formation à la radioprotection (RP) des patients pour l'ensemble des cardiologues interventionnels. Il s'applique principalement aux cardiologues titulaires de l'option « cardiologie interventionnelle de l'adulte » ou « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » ainsi qu'aux cardiologues ou pédiatres titulaires de la FST de cardiologie pédiatrique et congénitale et pratiquant les actes de cathétérisme ou de rythmologie interventionnelle des cardiopathies congénitales de l'enfant.

Ce guide professionnel de formation continue des cardiologues interventionnels définit un cahier des charges minimales à respecter par les organismes de formation.

Il définit la finalité de cette formation, les professionnels qui sont concernés et les pré-requis exigés, les objectifs généraux et le détail des objectifs pédagogiques, les compétences attendues, la durée de validité de la compétence acquise.

Actuellement, les cardiologues interventionnels de l'adulte en activité ont suivi une formation spécifique dans le cadre d'un D.I.U. de cardiologie interventionnelle, ont validé une formation en radioprotection des patients dispensée par un organisme agréé en plus de la formation initiale de cardiologie. Avec la mise en application de l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine, les futurs cardiologues interventionnels seront titulaires de l'option « cardiologie interventionnelle de l'adulte » ou « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » ou « FST de cardiologie pédiatrique et congénitale ».

Ces cardiologues possèdent donc une compétence spécifique leur permettant de réaliser des gestes interventionnels radioguidés justifiant une formation adaptée à la radioprotection des patients et des équipes soignantes dont l'exposition est étroitement liée.

I. Finalité de la formation à la radioprotection des patients

« 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, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

II. Public concerné et prérequis

Cette formation continue s'adresse à des cardiologues spécialisés en cardiologie interventionnelle ayant déjà acquis une compétence en radioprotection lors de leur cursus de formation initiale, ou ayant déjà validé, au cours d'une précédente session de renouvellement, leur formation spécifique à la radioprotection des patients. Cette formation continue fait par ailleurs l'objet d'une attestation spécifique par l'organisme formateur valable 7 ans. Il est important pour tous les cardiologues interventionnels de respecter cette échéance, afin de renouveler cette compétence spécifique avant la date d'expiration de leur attestation de formation (la date du DES faisant office de T0 pour les cardiologues nouvellement formés (pour l'adulte et pour l'enfant)).

Pour les cardiologues déjà en exercice et ne pouvant pas faire la preuve d'une formation préalable spécifique (cas par exemple des médecins non formés en France), il leur est demandé de satisfaire à cette formation continue dans les meilleurs délais.

Au moment de l'inscription à cette formation continue, les cardiologues devront déclarer s'ils effectuent une activité de « cardiologie interventionnelle de l'adulte », de « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque », ou de « cardiopédiatrie interventionnelle ».

En effet, le type de pratique doit être pris en compte dans l'objectif d'enseignement n°5, qui doit insister sur les méthodes d'analyse des pratiques professionnelles que ces cardiologues doivent acquérir et sur les éléments pouvant faire l'objet de cette analyse périodique.

III. Méthodes d'apprentissage

Le développement des technologies de l'information et de la communication pour l'éducation peut permettre de délivrer une partie de l'enseignement grâce à une formation en ligne (« *e-learning* »). De même, la validation d'une partie des acquis peut faire appel à un module d'examen en ligne. La mise en place de cette formation doit se faire selon les recommandations de la HAS, et respecter le guide de conception des formations ouvertes à distance (FOAD).

En ce qui concerne plus particulièrement les modalités de formation en ligne, celles-ci doivent d'une part garantir l'identification du professionnel afin que la validation de la formation soit formellement attribuée à celui qui l'a suivie, et d'autre part respecter les temps d'apprentissage requis.

Il est nécessaire qu'une partie de cette formation continue se déroule de façon présentielle, afin de permettre des mises en situation pratique et des échanges entre les cardiologues en formation et les formateurs, permettant ainsi l'acquisition d'un véritable savoir-faire.

IV. Conducteur pédagogique

Le déroulé pédagogique présenté ci-après détaille chacun des objectifs de la formation et préconise les méthodes d'enseignement devant être mises en œuvre pour que ces objectifs soient atteints. Pour chaque objectif, sont précisés : le déroulement de la session, les méthodes pédagogiques, les contenus ainsi que la durée.

Cette formation doit être dispensée en deux parties. La durée totale minimale de la formation proposée est de **7 heures**.

- Une **partie théorique (3H)**, possiblement en e-learning, permettant la mise à jour et l'acquisition des savoirs puis la vérification des acquis. Cette partie théorique devra être obligatoirement validée avant la partie pratique.
- Une **partie pratique (4H)**, obligatoirement présentielle, permettant des échanges entre cardiologues et formateurs, avec mise en situation et présentation des outils permettant d'acquérir les savoir-faire spécifiques à la radioprotection des patients. La durée de chaque module est détaillée pour chacun des objectifs ci-dessous.

Concernant la partie pratique, il est prévu de demander aux participants de venir avec des documents qui seront exploités durant la formation. La liste en sera fournie lors de l'inscription.

Les principales informations demandées relatives à la structure dans laquelle exerce le cardiologue pourraient être :

- Les noms de la PCR et du physicien médical,
- Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- Les procédures de suivi des patients,
- Les niveaux de références diagnostiques (NRD) et les niveaux de références locaux (NRL),
- Une étude des relevés d'exposition par salle, par opérateur et par type d'examen permettant des analyses comparatives et une confrontation aux NRD et VGD publiés,
- Le zonage de la salle, où il exerce,
- Une étude de poste,
- Le profil des doses individuelles annuelles de l'intervenant.

Les objectifs 1, 2, 3, 4 et 6 peuvent s'appuyer sur des cours magistraux ou des diaporamas sonorisés accessibles en ligne (e-learning), avec insertion de phases interrogatives permettant de tester la vigilance et les acquis de l'apprenant.

L'objectif 5 impose une formation présentielle sous forme d'ateliers.

Pour les futurs médecins cardiologues ou pédiatres titulaires de l'option de la FST de « cardiologie pédiatrique et congénitale » qui exerceront une activité de cardiologie ou de rythmologie interventionnelle sur un enfant (<18 ans), la validation de l'atelier spécifique pour la cardiologie pédiatrique est obligatoire.

V. Objectifs généraux de la formation continue

1. Objectif général n°1 : Reconnaître les composants des risques inhérents aux rayonnements ionisants dans le domaine médical

Durée globale : 35 minutes

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Identifier les risques associés aux RI	<ul style="list-style-type: none">• Effets biologiques des rayonnements ionisants (RI). Effets moléculaires, cellulaires et tissulaires, mécanismes de réparation de l'ADN. Effets somatiques et génétiques des RI• Risques stochastiques associés aux RI (ordres de grandeurs pour l'apparition des effets, en particulier effet cancérogène)• Effets déterministes associés aux RI. Le risque déterministe (cutané, oculaire) lors des procédures interventionnelles	Identifier avec précision les différentes situations à risque Identifier les dysfonctionnements matériels	Formation didactique en ligne ou présentielle	Évaluation des acquis par QCM

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
	<ul style="list-style-type: none"> • Notion de bénéfice/risque en RP • Justification= 1^{er} principe de la RP • Optimisation= 2^{ème} principe de la RP • Populations à risque (prédisposition, femme enceinte, pédiatrie et dépistage) • Exposition naturelle , Expositions médicales par rapport aux autres sources d'expositions aux RI • Grandeurs et unités en radioprotection. Exposition naturelle et artificielle. Evaluation des doses délivrées en cardiologie interventionnelle et en radiologie conventionnelle • Risques associés aux RI par rapport aux autres risques dans le domaine médical (ex. infections nosocomiales,...) 	<p>Se doter d'un référentiel commun de la définition du risque et du bénéfice/risque</p>		

2. Objectif général n° 2 : Appliquer la réglementation, déclarer un Evènement Significatif de Radioprotection(ESR) et suivre un patient fortement exposé

Durée globale : 45 mn (10 mn pour rappel réglementaire, 30 mn pour déclaration et suivi)

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Identifier les exigences réglementaires en vigueur en matière de gestion des événements	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation des organismes internationaux ICRP, UNSCEAR, Directives EU • Présentation de ASN, IRSN, ANSM, le CSP, HAS • Mise à jour des connaissances réglementaires depuis la précédente formation à la radioprotection des patients (veille réglementaire) 	<p>Identifier les liens entre les différents organismes internationaux et la réglementation</p> <p>Identifier les dispositions de la réglementation de RP : notamment gestion des risques, contrôles qualité et de maintenance, justification, optimisation, recueil et analyse de NR Locaux</p>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Évaluation des acquis par QCM
	<ul style="list-style-type: none"> • Définition d'un ESR • Critères de déclaration d'un ESR à l'ASN • Présentation des guides de l'ASN relatifs à la déclaration des évènements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives • Illustration par des exemples • Autres déclarations <ul style="list-style-type: none"> - Radiovigilance - Identitovigilance 	<p>Identifier les évènements définis comme des ESR</p> <p>Initier la déclaration d'un ESR</p>		

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Repérer son périmètre d'intervention dans sa propre situation de travail	<p>- Matéριοvigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présentation du guide HAS/ASN: « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés Réduire le risque d'effets déterministes » • Focus sur les critères pour déclencher un suivi après forte exposition du patient faisant craindre un effet déterministe • Focus sur les modalités du suivi 	<p>Identifier tous les acteurs, leurs responsabilités et délégations</p> <p>Se situer parmi les acteurs dans le circuit de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants</p> <p>Connaitre les seuils à risque déterministe nécessitant un suivi du patient</p> <p>Connaitre les protocoles de suivi</p>		

3. Objectif général n° 3 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe de justification des expositions et identifier des situations à risque

Durée globale : 50 mn

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions	<ul style="list-style-type: none"> • Au plan médical et radioprotection : publications scientifiques et recommandations de bonnes pratiques • Intérêt de recourir à une décision pluridisciplinaire prenant en compte des alternatives non exposantes au RI (illustration sur la base d'études de cas) <p>En salle de -coronarographie : motiver l'utilisation de la graphie, des incidences utilisées, définir les incidences moins exposantes à valeur diagnostique identique (adaptation des incidences, nombre d'acquisition...)</p>	<p>Identifier les principes et recommandations de la radioprotection relatives à la justification</p> <p>Identifier les exigences réglementaires en matière de justification des expositions</p>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Évaluation des acquis par QCM
Evaluer a priori le risque d'une procédure pour une personne exposée donnée, du point de vue de la radioprotection	<p><u>Définition des patients à risque</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rappels sur les populations à risque : enfants, femmes en âge de procréer • Personnes radiosensibles, personnes bénéficiant d'actes itératifs, influence de la surcharge pondérale 	<p>Identifier les données à prendre en compte pour estimer les doses délivrées</p> <p>Argumenter le choix des données</p> <p>Identifier les différentes populations à risque</p>		
Justifier le choix de la procédure et de ses modalités	<p><u>Définition des procédures à risque</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liste des actes diagnostiques et thérapeutiques à risque élevé : <ul style="list-style-type: none"> - Angioplasties multitronculaires 	<p>Identifier les recommandations de bonnes pratiques</p> <p>Identifier les procédures à risque</p>		

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Identifier les situations à risque (patients, procédures, contexte, matériel)	<ul style="list-style-type: none"> - Recanalisation d'occlusion coronaire chronique - Abords complexes, pontages - Structurel (TAVI, etc) 			
	<p><u>Définition des contextes à risque</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liste des contextes organisationnels et humains à risque élevé - Situation d'urgence, bloc opératoire, équipes et/ou équipements non habituels, déni du risque, habitude - Situation d'apprentissage/expérience débutante - Fin de journée/Surcharge activité - Equipe mixte de professionnels avec des niveaux différents de culture de RP 	Identifier les contextes à risque		
	<p><u>Dysfonctionnement du matériel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Discordance entre débits de dose affichés et protocoles disponibles à la console de commande (scopie et graphie) • Rôle de la dosimétrie opérationnelle lorsqu'elle est portée au dessus de l'EPI pour identifier une alerte 	Identifier un dysfonctionnement matériel		
Définir des critères d'interruption des procédures sur des critères de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs dosimétriques disponibles en temps réel en salle de cathétérisme • Seuils d'alerte • Critères d'arrêt de procédure interventionnelle 	Identifier les paramètres de suivi (dosimétriques) en temps réel Définir des seuils et des limites		

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Réagir face à une situation de risque	<ul style="list-style-type: none"> • Seuil d'alerte par acte et par dispositif médical (DM) 	Etre capable de détecter un dépassement des seuils d'alerte de procédure		

4. Objectif général n°4 : Mettre en œuvre de façon opérationnelle le principe d'optimisation des doses reçues par les personnes exposées

Durée globale : 40 mn

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Identifier les exigences réglementaires en matière d'optimisation des expositions	<ul style="list-style-type: none"> • Le concept ALARA (As Low As Reasonably Achievable) en imagerie médicale • Optimisation = 2ème Principe fondamental de la radioprotection • Facteurs d'influence de la qualité d'image et de la dose. • Particularités (femme enceinte...) 	<p>Identifier les exigences réglementaires en matière de contrôle de qualité et de maintenance</p> <p>Expliquer le concept ALARA</p> <p>Identifier les exigences réglementaires en matière d'optimisation de la radioprotection</p> <p>Appréhender les interactions rayons X et matière</p> <p>Identifier les guides et procédures de bonnes pratiques</p>	Formation didactique en ligne ou présentielle	Évaluation des acquis par QCM
Identifier les ressources humaines et matérielles nécessaires à la mise en œuvre du principe d'optimisation	<ul style="list-style-type: none"> • Rôle et articulation entre physicien médical, constructeur et son équipe de maintenance, cardiologue, ingénieur biomédical • Moyens matériels existants et disponibles 	<p>Identifier les personnes ressources</p> <p>Identifier les équipements radiologiques adaptés à l'acte médical à réaliser</p> <p>Identifier les équipements de protection adaptés à utiliser</p>		

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Adapter le protocole radiologique en fonction du patient et du type d'acte à réaliser</p>	<p>Paramètres techniques d'acquisition, protocoles d'optimisation locaux Collimation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Géométrie arceau (distance foyer – détecteur, incidence, hauteur de table) • Débit de dose en scopie et graphie (dose par image, cadence d'acquisition, nombre d'image, durée de la série d'acquisition, hauteur et largeur du pulse, régulation) • Champs d'agrandissement, zoom • Spécificités du patient : poids, sexe, antécédent d'exposition, ... • Présentation des différences des équipements disponibles en termes de radioprotection (protocoles disponibles notamment, DACS, ...) et de qualité d'image • Utilisation du protocole le plus adapté aux risques de l'acte à réaliser et au patient 	<p>Mettre en œuvre le principe d'optimisation de la radioprotection des patients pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques</p> <p>Maîtriser les paramètres techniques d'acquisition, les moyens matériels et les protocoles locaux (Connaître les réglages des protocoles utilisés et leur conséquence sur l'exposition du patient)</p> <p>Adapter les protocoles locaux à la morphologie de la personne exposée</p> <p>Décrire les facteurs d'influence de la qualité d'image et de la dose, argumenter les particularités</p> <p>S'articuler avec le physicien médical et le constructeur</p> <p>Prendre en compte la spécificité de la personne exposée</p> <p>Utiliser la collimation et le zoom</p>	<p>Alterner interrogatif et expositif</p> <p><i>(Favoriser les échanges entre professionnels et l'expression de leur retour d'expérience)</i></p> <p><i>En cas de formation en ligne le module devra décrire les différents paramètres et illustrer par de petits exercices l'impact de leur modification</i></p>	<p>Evaluation des acquis par QCM</p>

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Adapter le protocole médical (stratégie médicale et choix du matériel)	<ul style="list-style-type: none"> • Voie d'abord, type de cathéter, injecteur asservi • Acquisition rotationnelle • Matériel spécifique (ex: rotablator, ...) : la durée d'exposition est fonction des choix de matériel 	<p>Choisir la stratégie médicale</p> <p>Choisir le dispositif médical à RI adapté</p> <p>Adapter les protocoles locaux à la morphologie de la personne exposée, si besoin en lien avec le physicien médical et à l'antériorité d'exposition de la personne</p> <p>Connaissance des procédures et des doses attendues</p> <p>Doses pour les examens les plus fréquents, NRD</p>	<p>Alterner interrogatif et expositif</p> <p><i>(Favoriser les échanges entre professionnels et l'expression de leur retour d'expérience)</i></p> <p><i>En cas de formation en ligne le module devra décrire les différents paramètres et illustrer par de petits exercices l'impact de leur modification</i></p>	<p>Evaluation des acquis par QCM</p>

5. Objectif général 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 :

Cet objectif nécessite une formation présentielle, sous forme d'ateliers spécifiques à la cardiologie interventionnelle délivrés en une demi-journée

La durée globale doit être de 4H et chaque atelier a une durée d'au moins 55 minutes.

ATELIER 1 : Pertinence des actes, optimisation en « cardiologie interventionnelle de l'adulte »

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Evaluer sa pratique vis-à-vis du principe de justification (Etre acteur de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinence des actes : savoir mettre en œuvre les principes de justification • Justification en salle de cathétérisme, principes, applications, limites 	<p>Proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe de justification</p>	<p>Méthode interrogative</p>	<p>Présentiel</p> <p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe de justification</p>
<p>Evaluer sa pratique vis-à-vis du principe d'optimisation (Etre acteur de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Principe d'optimisation : ALARA en cardiologie interventionnelle • Méthodes d'optimisation • Résultats escomptés en terme de réduction de doses • Echange d'expériences 	<p>Identifier les indicateurs de dose</p> <p>Identifier les méthodes d'optimisation existantes</p> <p>Identifier les outils d'évaluation de dose</p> <p>Identifier les personnes ressources</p> <p>Proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe d'optimisation</p>	<p>Méthode interrogative</p>	<p>Présentiel</p> <p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe d'optimisation en cardiologie interventionnelle</p>

ATELIER 2 : Dosimétrie en « cardiologie interventionnelle de l'adulte »

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Connaitre les différentes mesures de doses</p> <p>(Etre acteur de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs dosimétriques et unités : <ul style="list-style-type: none"> -Produit dose surface -Air Kerma à l'IRP -Durée de radioscopie -Nombre d'images enregistrées en graphie -Nombre de séquences enregistrées en graphie • Pertinence des indicateurs dosimétriques disponibles • Pertinence du paramètre en temps qu'indicateur de dose, ou en tant qu'indicateur de risque • Fournir des exemples avec des fourchettes de dose par type de procédure • Traiter une procédure diagnostique et une thérapeutique 	<p>Identifier les indicateurs de dose et leurs unités</p> <p>Identifier les méthodes existantes</p> <p>Identifier les outils d'évaluation</p> <p>Identifier les personnes ressources</p> <p>Identifier les valeurs des NRD et des NRL (en termes de risque déterministe et de méthodes d'optimisation des pratiques)</p>	Méthode interrogative	Présentiel
<p>Evaluer sa pratique vis-à-vis du principe d'optimisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Savoir mettre en œuvre les principes d'optimisation en cardiologie interventionnelle 		Méthode interrogative	Présentiel
<p>Mise en perspective des documents apportés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Discussion à partir des documents apportés par le participant • Nécessité de conserver et d'exploiter les données dosimétriques des centres • Présentation de cas avec des données mêlant les caractéristiques : sexe, 	<p>A partir des documents apportés par le participant, identifier les éléments réglementaires, savoir établir des NR locaux, savoir comparer les NR locaux aux NRD nationaux,</p>	Méthode participative	<p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur les doses délivrées dans leur centre, les NRD, les NRL, les pistes d'optimisation, afin d'être des acteurs du suivi des NRD</p>

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
	<p>poids, taille, historique de dose, procédures</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédures de suivi possibles (identification des acteurs, protocole) • Recommandations de la profession, ou d'autres organismes (ex. IRSN – doc NRD, HAS – doc SSP) • Présentation de la façon dont les niveaux de référence locaux (NRL) sont établis et mis en place 	<p>engager une réflexion sur les pistes d'amélioration et actions correctives</p>		

ATELIER 3 : Mise en situation : savoir reconnaître les situations à risque en cardiologie interventionnelle de l'adulte, les anticiper, les gérer, déclarer un ESR

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Evaluer a priori le risque d'une procédure pour un patient du point de vue de la radioprotection</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques du patient à prendre en compte : <ul style="list-style-type: none"> - Antécédents du patient - Sexe, âge, corpulence - Historique de dose - Répétition de procédures - Type de procédure • Comment estimer les doses qui vont être délivrées à partir d'un historique du centre 	<p>A l'issue de la formation, le cardiologue interventionnel est capable d'intégrer le principe de justification des expositions dans l'évaluation du bénéfice/risque des procédures et dans la décision thérapeutique</p>	<p>Interactif à partir de cas cliniques</p>	<p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques</p>
<p>Savoir gérer une situation à risque pour la RP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Paramètres de suivi de doses en temps réel • Critères d'interruption des procédures pour des raisons de radioprotection • Critères et modalités du suivi d'un patient ayant reçu de fortes doses de RI 	<p>S'approprier les procédures de gestion des risques liées aux rayonnements ionisants</p> <p>Gérer le risque pendant et après la procédure</p>	<p>Interactif à partir de cas cliniques</p>	<p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques présentant des risques de surexposition</p>
<p>Appliquer à son niveau les procédures de son établissement en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants</p> <p>Déclarer un évènement significatif de radioprotectons</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Définition d'un ESR • Modalités de déclaration à l'ASN 	<p>Initier la déclaration des dysfonctionnements</p> <p>Participer à l'analyse des dysfonctionnements</p>	<p>Interactif à partir de cas cliniques</p>	<p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques de patient présentant un ESR</p>

ATELIER 4 : Evaluer ses pratiques professionnelles en cardiologie interventionnelle de l'adulte

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Identifier les outils d'évaluation des pratiques professionnelles et savoir les mettre en œuvre (Etre acteur de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation des méthodes existantes : obligation d'assurance qualité en imagerie (y compris interventionnelle) : pratiques de certification, EPP, audit, veille documentaire • Assurance qualité en imagerie (interventionnelle) • Exposer les outils d'audit (guide HAS) • Méthodologie PDCA (Plan, Do, Check, Act) • Présentation des outils d'évaluation 	<p>Identifier les méthodes existantes : obligation d'assurance qualité en imagerie (y compris interventionnelle) : pratiques de certification, EPP, CREX, REX, audit, veille documentaire</p> <p>Identifier les outils d'évaluation</p> <p>Mettre en œuvre une action d'EPP</p>	<p>Méthode expositive et interrogative</p> <p>Réflexion et proposition des participants de mise en œuvre pratique d'une EPP en radioprotection (par exemple : qualité des demandes d'examen, NRD, NRI local, optimisation de protocoles d'examen)</p>	<p>Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques portant sur le principe de justification</p>

ATELIER 5 : Mise en situation en salle : Savoir gérer l'environnement technique et humains lors d'une procédure de cardiologie interventionnelle

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
Savoir utiliser les moyens de protection	<ul style="list-style-type: none"> • Description des moyens de protection <ul style="list-style-type: none"> - Individuels - Collectifs • Et leur utilisation 	Identifier les différents types de protection individuelles et collectives et savoir les utiliser	Interactif à partir de mise en situation	Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques
Comprendre la notion de rayonnement diffusé et les méthodes de limitation des radiations	<ul style="list-style-type: none"> • Cadence image • Différence scopie/graphie • Taille du champ utilisé • Rapport distance patient-captteur/tube-captteur • Collimation • Incidences exposantes 	Utiliser tous les moyens techniques pour limiter le rayonnement au patient	Interactif à partir de mise en situation	Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques présentant des risques de surexposition
Protéger les personnels aidant l'opérateur principal	<ul style="list-style-type: none"> • Notion de distance-temps-écran-exposition • Zones à risque d'exposition • Les bons réflexes en radioprotection 	limiter les expositions	Interactif à partir de mise en situation	Les stagiaires sont amenés à proposer des attitudes pratiques vis-à-vis de situations cliniques

ATELIER 6 (cardiopédiatrie) : Comprendre les spécificités de la cardiologie pédiatrique et adapter ses pratiques pour réduire les risques pour le patient (au moins 3H)

Objectifs pédagogiques	Contenus	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Interpréter les indicateurs dosimétriques en termes de niveaux de risque</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Particularités des enfants en terme de radiosensibilité / radiosensibilité des organes 2) Risques déterministes 3) Niveau de risque stochastique vie entière selon le type de procédure 4) Notion de dose cumulée et de risque associé aux examens répétés 5) Evaluation comparative des différentes techniques d'imagerie exposante de l'enfant (cathétérisme vs scan vs scintigraphie) 6) Variabilité de risque en fonction des dosimétries opérateurs, de la taille/âge et du sexe du patient 7) Evoquer l'hétérogénéité des procédures en termes d'exposition 	<p>Connaitre les principes de reconstitution de doses effectives aux organes</p> <p>Connaitre les particularités des enfants en termes de radiosensibilité</p> <p>Savoir évaluer le risque déterministe associé à une procédure particulièrement exposante et savoir initier le suivi et la prise en charge spécifique</p> <p>Savoir évaluer le risque stochastique lié aux procédures et savoir choisir l'examen le moins exposant permettant l'obtention des informations diagnostiques</p>	<p>Formation présentielle</p>	<p>Évaluation des acquis par QCM</p>
<p>Optimiser la dose en pédiatrie</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Utilité de l'échocardiographie pour diminuer l'exposition 2) Adapter les paramètres d'acquisition à la taille et au poids de l'enfant ; définir des protocoles spécifiques à la pédiatrie 3) Optimiser la dose chez les tout-petits : limiter les temps de scopie, adapter la collimation et limiter les champs d'exposition 4) Futures NRD, références des sociétés savantes nationales et internationales, NRL en pédiatrie 	<p>Savoir moduler les réglages de l'exposition pour une procédure donnée en tenant compte des caractéristiques morphologiques de l'enfant</p>	<p>Formation présentielle à partir de cas cliniques</p>	<p>Evaluation des acquis par séances jeux de rôles</p>

Identifier et gérer des situations à risque	<p>1) Identifier des situations à risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les « tout-petits » / prématurés - Expositions radiologiques répétées (en cardiologie, radiologie diagnostique, ou autre) ou possiblement répétées dans le futur au vue de la situation clinique - Facteurs génétiques de susceptibilité au cancer et aux effets de l'exposition aux rayonnements ionisants - Médicaments radio-sensibilisants <p>2) Suivi de doses en temps réel et critères d'interruption des procédures pour des raisons de radioprotection ?</p>	<p>Evaluer le rapport bénéfice/risque des procédures et étayer la décision thérapeutique</p> <p>Identifier les rares situations où l'utilisation des rayonnements ionisants est à proscrire ou à éviter, ou l'intervention pourrait être reportée à un âge plus élevé</p>	<p>Formation présenteielle</p>	<p>Évaluation des acquis par QCM</p>
Mettre en place des procédures de suivi	<p>Relevé dosimétrique attaché au dossier médical (et/ou communiqué aux parents) pour le suivi à long terme de cas particuliers (situations à risque)</p>		<p>Formation présenteielle</p>	<p>Évaluation des acquis par QCM</p> <p>Réflexion et propositions des participants de modalités de surveillance</p>
Evaluer ses pratiques professionnelles et leur évolution temporelle	<p>Etude des relevés d'exposition par type d'examen permettant des analyses comparatives et une confrontation aux données publiées</p>		<p>Formation présenteielle</p>	
Informier et communiquer avec les parents sur les bénéfices et risques à long termes	<p>Informier sur les échelles de dose en comparaison d'autres sources d'exposition aux RI, et sur les niveaux de risque en fonction d'autres situations d'exposition courantes (hors RI)</p>		<p>Formation présenteielle</p>	<p>Évaluation des acquis par QCM</p> <p>Jeux de mise en situation</p>

6. Objectif général 6 : informer la personne exposée afin qu'elle puisse devenir actrice de sa radioprotection

Durée globale : 10 mn

Objectifs pédagogiques	Contenu	Compétences attendues	Méthodes obligatoires	Recommandations/ Contraintes spécifiques
<p>Dialoguer avec la personne exposée sur la balance bénéfice-risque</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bénéfice attendu de l'examen versus risque • Quand et comment informer, connaître les échelles de dose en comparaison d'autres sources d'exposition • Rappel de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients 	<p>Connaître le guide de la HAS sur le suivi des personnes exposées après pratiques interventionnelles radioguidées</p> <p>Identifier les éléments permettant d'impliquer la personne exposée</p> <p>Illustrer les bénéfices et les risques pour la personne exposée</p> <p>Donner une information claire sur le niveau élevé de dose délivrée et ses effets</p>	<p>Formation didactique en ligne ou présentielle</p>	

7. Synthèse :

Les 4 premiers objectifs ainsi que le 6^{ème} font l'objet d'une formation en ligne ou en présentiel. Dans le cas d'un enseignement en ligne, celui-ci sera segmenté en modules de 15 à 20 minutes. Deux questions à choix multiples (QCM) doivent être validées à la fin de chaque module et permettent alors de passer au suivant.

Le 5^{ème} objectif fait l'objet d'une formation présentielle, en ateliers. La durée de chaque atelier ne peut être inférieure à 55 mn. Les participants cardiologues de l'adulte devront participer à au moins 3 ateliers sur les 5 proposés.

Pour les cardiopédiatres, un atelier spécifique d'au moins 3 heures doit être suivi dans le cadre de l'objectif 5. Il peut être complété par un autre atelier.

VI. Formateurs :

L'ensemble des objectifs ainsi que les ateliers 1, 2 et 3 requièrent en plus du formateur spécialisé en RP, le recours à un médecin cardiologue spécialisé depuis plus de 10 ans en « cardiologie interventionnelle de l'adulte ». Pour l'atelier 6 concernant la cardio-pédiatrie, l'équipe pédagogique doit intégrer un cardiologue titulaire de l'option « FST de cardiologie pédiatrique et congénitale », à la place du médecin cardiologue spécialisé depuis plus de 10 ans en « cardiologie interventionnelle de l'adulte ».

Un physicien médical doit être intégré à l'équipe pédagogique et être présent au moins pendant les objectifs 4 et 5 et les ateliers 1 et 2.

Concernant les ateliers présentiels, la présence d'un médecin cardiologue spécialisé depuis plus de 10 ans pour les ateliers 1 à 5 et d'un médecin cardio pédiatre titulaire de l'option « FST de cardiologie pédiatrique et congénitale » pour l'atelier 6 est nécessaire pour l'animation.

Les formateurs devront intervenir pour le compte d'un organisme de formation qui devra, conformément aux articles L 6351-1 et L 6318-8 du code du travail, être déclaré à la Direction Régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE).

Ces formateurs ne devront pas avoir cessé leur activité professionnelle depuis plus de 5 ans.

Les organismes de formation et leurs formateurs devront respecter ce guide professionnel ; Les organismes devront tenir à disposition de l'ASN, sur simple demande, le programme des formations, la liste des formateurs et leurs qualifications, les moyens techniques utilisés, le bilan annuel des sessions (effectif des personnes formées, taux de réussite), le bilan des évaluations de formation par les personnes formées.

VII. Effectif des séances de formation :

Les enseignements dispensés par formation en ligne n'ont aucun impératif à respecter concernant le nombre de cardiologues à former.

En cas d'enseignement dispensé en présentiel : les modules répondant aux objectifs 1 et 2 peuvent être dispensés en salles de grande taille, tant que l'installation permet une visualisation et une audition de qualité suffisante.

Les ateliers répondant à l'objectif 5 doivent être réalisés par petits groupes, de 10 participants maximum.

L'ensemble de la formation (partie théorique et ateliers) doit être validée sur une durée de 6 mois au maximum.

VIII. Validation de la formation

Conformément à la décision DC n°0585 du 14 mars 2017 de l'ASN modifiée, l'évaluation des connaissances acquises comporte au moins un module théorique ainsi qu'un module appliqué (ateliers) pour les pratiques de cardiologie option « cardiologie interventionnelle de l'adulte » ou « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » ou « FST de cardiologie pédiatrique et congénitale », (susceptibles d'induire la délivrance de doses de rayonnements ionisants à fort enjeu de radioprotection pour le patient).

En cas de session réalisée en formation en ligne : l'enseignement sera dispensé en modules dont la durée minimale est indiquée dans le conducteur pédagogique. Il sera obligatoire de valider 2 QCM après chaque module pour accéder au suivant. Ainsi, à l'issue de la partie théorique (objectifs 1 et 2), le participant aura dû valider la totalité des 30 QCM.

En cas de session présentielle pour la partie théorique, un examen comportant 30 QCM sera organisé. La note minimale pour valider cette partie théorique sera alors de 18/ 30.

Les QCM seront choisis au sein d'une banque de questions, avec à chaque fois au moins 25% de questions différant de celles de la session précédente (si plusieurs sessions successives sont organisées).

La partie théorique devra obligatoirement être validée avant les ateliers.

L'assiduité aux ateliers sera en outre obligatoire pour que la formation soit validée. La remise d'une attestation de présence simple pour les ateliers sera à la charge de l'organisme de formation.

IX. Modalités de délivrance et durée de validité

Dans le mois suivant la réussite des participants aux épreuves de validation, l'organisme chargé de la formation délivre une attestation comportant au minimum :

- le nom et le prénom de la personne concernée,
- le domaine de la formation, précisant qu'il s'agit d'une formation de renouvellement à la radioprotection des patients destinée aux médecins spécialisés en cardiologie, option « cardiologie interventionnelle de l'adulte » ou « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » ou « FST de cardiologie pédiatrique et congénitale ».

Cette attestation comprend également, le nom de l'organisme de formation, la date de délivrance et la date d'expiration.

L'attestation sera valable pour une durée précisée par la décision ASN (7 ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées) correspondant à la mise en place de ce guide professionnel, cette durée courant à partir de la date d'émission de la dite attestation.

Ce document doit faire état de l'évaluation de ses pratiques par le praticien et peut porter sur un ou plusieurs des points suivants :

- analyse de la justification des actes interventionnels et processus de décision,
- protocoles décrivant les moyens d'optimisation des techniques d'acquisition et de radioprotection,
- mesures de protection complémentaires en particulier chez les personnes à risque,
- production de NR locaux ou internes spécifiques à l'activité exercée,
- information et méthode de suivi des patients au décours des actes notamment.