



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé
Division radioprotection

Octobre 2022

Radioprotection dans les réseaux médicaux

Rapport final sur l'enquête

Radioprotection dans les réseaux médicaux

1. Introduction	1
1.1 Bases légales pour la réalisation de l'enquête	1
2. Procédure / Méthodologie	2
2.1 Sélection des entreprises	2
2.2 Réalisation de l'enquête	2
3. Résultats	3
3.1 Vue d'ensemble des résultats (questions fermées)	3
3.2 Thème Réseau – Organisation et administration	4
3.2.1 Structure organisationnelle du réseau	4
3.2.2 Gestion de la qualité / contrôle des processus	4
3.2.3 Flux et échange d'informations au niveau des cabinets médicaux	4
3.2.4 Directives internes de radioprotection dans les entreprises	5
3.2.5 Commentaires	5
3.3 Thème Justification/indication médicale	5
3.3.1 Principes de la justification sur la base de l'indication médicale	5
3.3.2 Directives de prescription	6
3.3.3 Initiatives concernant la décision médicale	6
3.3.4 Collaboration sur le plan technique / échange d'informations	6
3.3.5 Commentaires	6
3.4 Thème Optimisation – Radioprotection appliquée/opérationnelle	6
3.4.1 Réduction des doses et optimisation de la qualité	6
3.4.2 Mesures d'optimisation au niveau des appareils et sur le plan opérationnel	7
3.4.3 Niveaux de référence diagnostiques	7
3.4.4 Dosimétrie individuelle	7
3.4.5 Organisation/coordination de la dosimétrie	8
3.4.6 Organisation de l'entretien et de la maintenance	8
3.4.7 Commentaires	8
3.5 Thème Formation et formation continue en radioprotection	8
3.5.1 Garantie de la formation de base et de la formation continue	8
3.5.2 Concept de formation et de formation continue	9
3.5.3 Commentaires	9
4. Conclusions / Discussion	10
4.1 Évaluation des résultats	10
4.2 Limites de l'enquête	11
Annexes	
Annexe 1 Lettre d'information sur l'enquête	12
Annexe 2 Catalogue de questions	14

1. Introduction

Ces dernières années, les changements apparus dans le système de santé suisse ont entraîné une grande évolution structurelle dans la médecine de premier recours (cabinets médicaux, médecins praticiens). Cette mutation se poursuit dans tout le pays. Des modèles de soins innovatifs intègrent de nouvelles formes de prestations dans la médecine de premier recours. Elles se manifestent par la naissance de centres de santé, de cabinets de groupe simples ou élargis pouvant rassembler plusieurs spécialités ainsi que de réseaux de médecins régionaux ou suprarégionaux. Des accords de coopération sont parfois conclus avec des hôpitaux, des services d'urgence, des centres d'appels et des « *preferred providers* », c'est-à-dire des prestataires privilégiés auxquels les patients sont adressés en priorité. En règle générale, les réseaux médicaux mettent en œuvre certains éléments de la gestion de la qualité, comme des cercles de qualité, des systèmes de déclaration d'incidents critiques (*critical incident reporting*) ou encore des directives d'examen et de traitement.

Depuis l'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2018 de la révision du 26 avril 2017 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) se réfère, dans le cadre de son activité de surveillance, à la pratique dénommée « *graded approach* », c'est-à-dire une approche proportionnelle aux risques. Dans ce contexte, des projets de surveillance administrative peuvent également conduire à la mise en œuvre de dispositions légales en matière de radioprotection, notamment à l'établissement d'une véritable culture de la radioprotection dans les établissements médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

L'OFSP voit dans les réseaux de médecins et les cabinets de groupe une possibilité de prendre en compte des tâches spécifiques de radioprotection en matière d'organisation administrative et d'application pratique. Dans ce cadre, les piliers fondamentaux que sont la justification et l'optimisation de l'application des radiations jouent un rôle important. Dans ces domaines, centraliser et standardiser les processus contribue à la perception des responsabilités et à la sécurisation des tâches, ceci aussi au profit de la protection du patient et du personnel.

Le projet « Radioprotection dans les réseaux médicaux » visait à établir un point de la situation concernant la perception, la mise en œuvre et l'application d'éléments sélectionnés de la radioprotection. L'enquête visait aussi à sensibiliser les organisations participantes à ces problématiques.

1.1 Bases légales pour la réalisation de l'enquête

La réalisation de l'enquête ainsi que les dispositions relatives à l'assurance technique de la qualité et aux exigences spécifiques en matière de formation se fondent sur les bases légales suivantes :

- Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP ; RS 814.50)
- Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501)
- Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX ; RS 814.542.1)
- Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (ordonnance sur la formation en radioprotection ; RS 814.501.261)
- Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur la dosimétrie individuelle et la dosimétrie de l'environnement (ordonnance sur la dosimétrie ; RS 814.501.43)
- Directives et notices complémentaires de l'OFSP (www.bag.admin.ch/rad-directives)

En application de l'obligation de déclarer et de renseigner visée à l'art. 35 LRaP, les titulaires d'autorisation et les personnes occupées dans l'établissement doivent renseigner l'autorité de surveillance et lui permettre de consulter les documents, pour autant que cela soit nécessaire à l'exécution de la surveillance.

2. Procédure / Méthodologie

2.1 Sélection des établissements

Dans le cadre de ses compétences en tant qu'autorité délivrant les autorisations et assurant la surveillance, la division Radioprotection de l'OFSP a identifié et choisi, sur la base d'une recherche, des institutions organisées sous forme de cabinets médicaux de groupe ou de réseaux médicaux. Initialement, toutes les régions linguistiques devaient être impliquées. Cependant, parmi les régions francophones et italophones du pays, seule une organisation a été trouvée au Tessin. Un groupe francophone d'une association active dans toute la Suisse et disposant de réseaux régionaux n'a pas réagi à l'envoi du questionnaire. Ainsi, les données collectées proviennent presque exclusivement de la Suisse alémanique. Sur l'ensemble des 21 groupes et réseaux contactés, 17 (81 %) ont retourné des formulaires dûment remplis.

2.2 Réalisation de l'enquête

Pour la réalisation de l'enquête, l'option moderne d'un questionnaire en ligne a été retenue. La division Radioprotection a déjà utilisé la plateforme choisie, survs.com, pour d'autres enquêtes. La structure du questionnaire couvrait les quatre thèmes suivants [→ *Annexe 2*]:

Coordonnées

Réseau de médecins / organisation, prénom et nom, poste/fonction au sein de l'organisation, adresse électronique

A. Réseau – organisation et administration

Structure organisationnelle/organigramme, gestion des procédures, flux d'informations au niveau des cabinets médicaux, directives internes en matière de radioprotection

B. Justification/indication médicale

Directives/critères/guides de prescription, plans de transfert des patients, plans de collaboration avec les instituts de radiologie (appui dans l'interprétation d'images, pose de l'indication, conseils généraux)

C. Optimisation – radioprotection appliquée/opérationnelle

Enregistrement, concept du niveau de référence diagnostique (NRD), possibilités de réduction des doses et d'optimisation au niveau des appareils (exposition automatique, filtres, aides au positionnement), dosimétrie individuelle, support par des firmes spécialisées

D. Formation et formation continue en radioprotection

Recrutement, formation de base du personnel, concept de formation et de formation continue

Le questionnaire a essentiellement privilégié les questions fermées. Des questions ouvertes complémentaires ont été posées dans les domaines A, C et D afin d'apporter des précisions. À la fin de chaque bloc thématique, il était possible d'écrire des commentaires libres.

L'enquête s'est déroulée d'octobre à novembre 2021. Une lettre a informé les organisations sélectionnées du contexte et des objectifs [→ *Annexe 1*]. La division Radioprotection a répondu à différentes demandes survenues durant l'enquête et mené des entretiens de clarification. En raison du faible taux de réponse initial, le délai de clôture de l'enquête a été prolongé jusqu'à fin janvier 2022.

3. Résultats

3.1 Vue d'ensemble des résultats (questions fermées)

Thème	Réseau : organisation et administration						Justification médicale/ Indication				Radioprotection opérationnelle				Formation de base/ continue		
	3.2.1	3.2.2	3.2.3	3.2.4	3.2.5	3.2.6	3.3.1	3.3.2	3.3.3	3.3.4	3.4.1	3.4.3	3.4.4	3.4.6	3.5.1	3.5.2	
Organisation (réseau, groupe de cabinet)	1	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	
	2	O	O	O	O	O	O	N	O	O	O	N	O	O	O	O	
	3	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N	O	O	O	O	
	4	O	O	N	O	O	O	N	O	N	N	J	N	O	O	O	N
	5	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
	6	O	O	N	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N
	7	O	O	O	O	O	O	O	N	N	O	O	O	O	O	O	O
	8	O	O	N	O	O	O	O	N	N	O	O	O	O	O	O	O
	9	O	O	O	O	O	O	O	N	O	O	O	O	O	O	O	O
	10	O	N	N	O	N	N	O	N	N	O	N	N	O	O	O	O
	11	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N
	12	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
	13	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
	14	O	J	J	O	J	J	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
	15	N	N	N	N	N	N	O	N	N	O	N	O	N	N	O	N
	16	O	O	O	O	O	O	O	O	N	O	O	O	O	O	O	O
	17	O	O	N	O	N	N	O	O	O	O	N	O	O	O	N	O

Fig. 1 Comparaison des réponses OUI/NON des 17 organisations participantes (17 questions fermées)

Exemple de lecture : à la question 3.3.2 (directives de prescription), onze organisations ont répondu OUI et six organisations ont répondu NON.

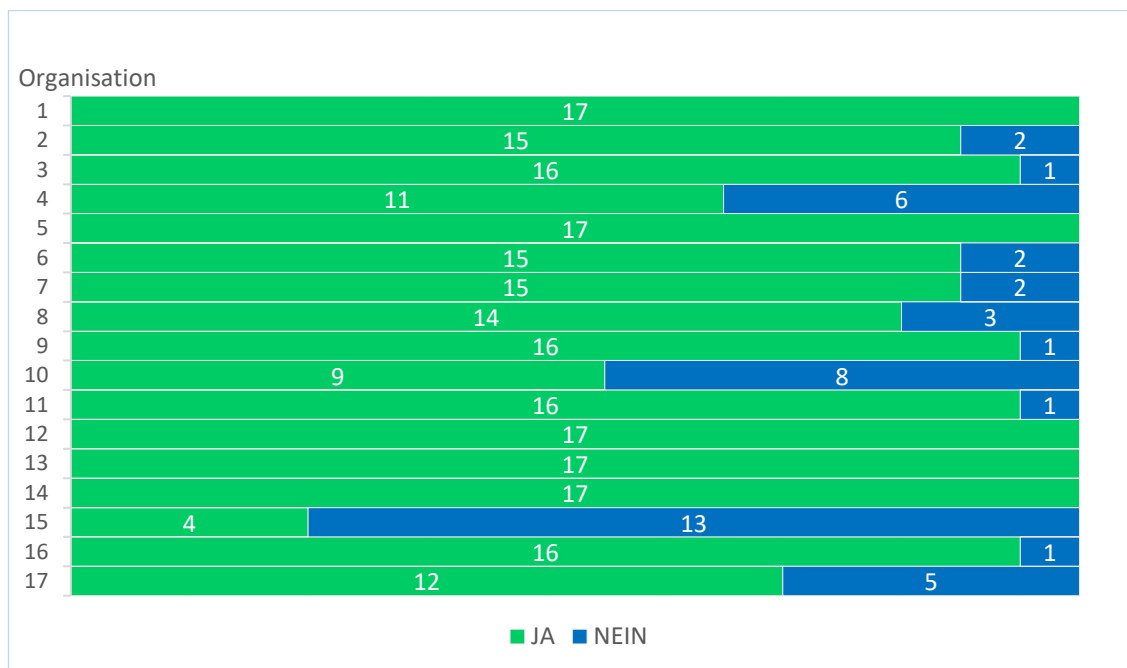


Fig. 2 Proportion des réponses OUI et NON des 17 organisations participantes (17 questions fermées)

Exemple de lecture : sur les 17 questions de l'enquête, le réseau médical/groupe de cabinets numéro 7 a répondu par OUI à 15 questions et par non à 2 questions.

3.2 Thème Réseau – organisation et administration

3.2.1 Le réseau présente-t-il une structure organisationnelle ?



Fig. 3 Structure organisationnelle du réseau

3.2.2 Une gestion de la qualité est-elle mise en œuvre pour la définition et le pilotage des processus ?

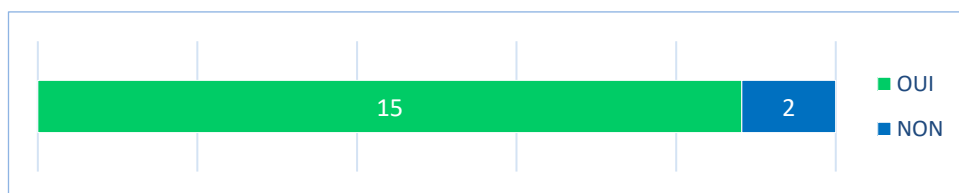


Fig. 4 Gestion de la qualité / conduite des procédures

Si oui : un responsable de la qualité est-il chargé de contrôler les processus ?

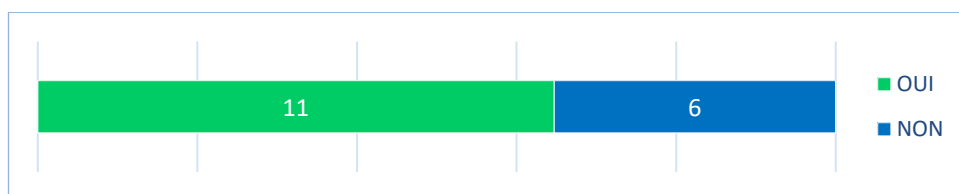


Fig. 5 Responsable de la qualité

3.2.3 Un flux/échange d'informations ciblé est-il assuré vers et entre les sites des cabinets ?



Fig. 6 Flux/échange d'informations entre les sites

Si oui : comment cette procédure est-elle mise en place, notamment en ce qui concerne les sujets liés à la radioprotection ?



Fig. 7 Description du processus d'établissement des thèmes axés sur la radioprotection

Commentaires (en résumé) :

À la question relative au *flux d'informations*, les indications suivantes ont été données :

- Séances d'équipe régulières prenant en considération des thèmes pertinents pour la radioprotection.
- Utilisation d'un manuel d'organisation, d'exploitation ou de pratiques, radioprotection citée sous « Sécurité au travail », plateformes internes.

Radioprotection dans les réseaux médicaux

- Révision régulière de la gestion de la qualité avec communication aux sites, audits internes de toutes les procédures.
- Thématisation aux séances de direction avec transmission aux cadres.
- Élaboration de procédures d'exploitation standard (*standard operating procedures*, SOP).
- Formations continues internes en radioprotection, cercles internes et externes de qualité.
- Formations continues régulières couvrant toute la pratique, discussions de cas.

3.2.4 Existe-t-il une directive interne pour mettre en œuvre les exigences en matière de radioprotection dans les établissements ?

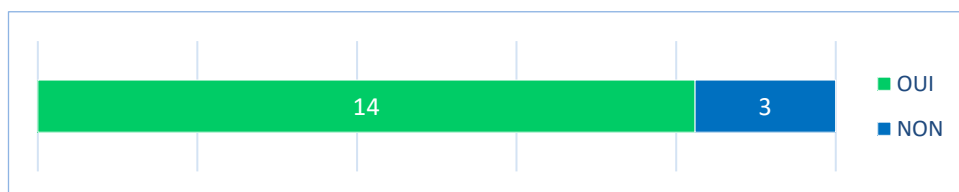


Fig. 8 Directive interne de radioprotection dans les entreprises

Si oui : la directive de radioprotection fait-elle partie du système de gestion de la qualité ?



Fig. 9 Directive interne comme partie intégrante du système de la qualité

3.2.5 Commentaires sur le thème Réseau – organisation et administration (résumé) :

Les organisations ayant répondu (n=6) citent différents organismes institutionnels qui discutent de questions de sécurité et de radioprotection lors d'échanges réguliers (cercles de qualité médicaux et non-médicaux, personnes de contact formées). Il est fait référence au contrôle des procédures dans le cadre de la certification EQUAM. Dans un réseau, une direction de la gestion de la qualité est introduite ; dans un autre groupe, on dispose de directives concernant les examens d'imagerie. On mentionne aussi qu'il n'existe pas de pouvoir centralisé à même de donner des directives et que l'on s'efforce d'informer les différents cabinets (membres) concernant les exigences en vigueur. Une organisation signale les directives existantes dont elle tient compte.

3.3 Thème Justification/indication médicale

3.3.1 Les principes relatifs à la justification, sur la base d'indications médicales, de la réalisation de clichés au cabinet ou du transfert d'un patient à un fournisseur de prestations externe sont-ils connus ?



Fig. 10 Principes de la justification basée sur l'indication

Radioprotection dans les réseaux médicaux

3.3.2 Existe-t-il des directives de prescription (*referral guidelines*), applicables à la pose de l'indication, visant à choisir la procédure d'imagerie optimale pour répondre à une question clinique ?

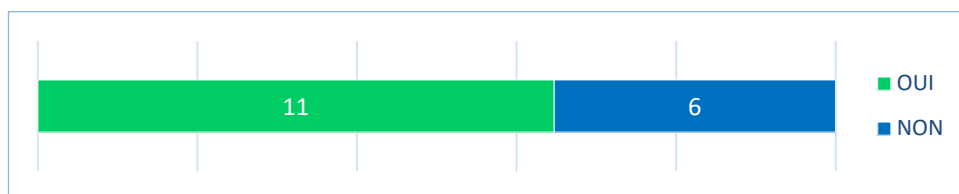


Fig. 11 Directives de prescription (*referral guidelines*)

3.3.3 Des initiatives concernant la décision médicale (*Choosing Wisely, Smarter Medicine*) sont-elles connues et appliquées systématiquement dans votre organisation (exemple : listes « top 5 ») ?

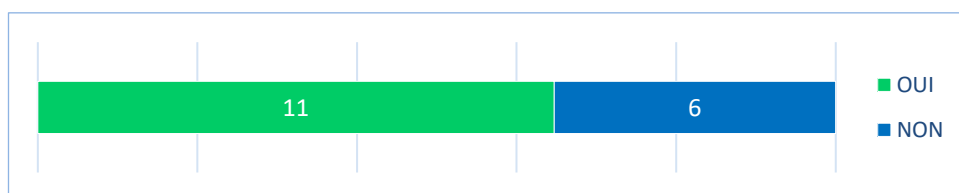


Fig. 12 Aides à la décision médicale

3.3.4 Une collaboration ou un échange d'informations sur le plan technique sont-ils établis avec un prestataire radiologique (hôpital/institut) de la région de chaque cabinet ?

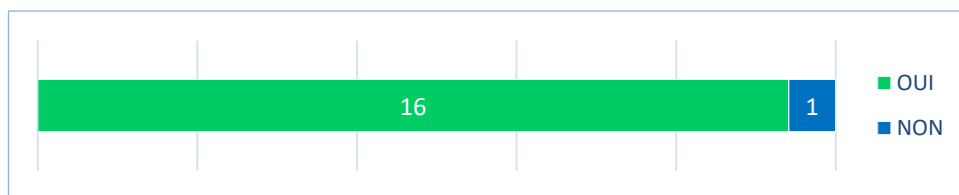


Fig. 13 Collaboration professionnelle / échange d'informations avec un prestataire de services radiologiques

3.3.5 Commentaires sur le thème *Justification/indication médicale* (résumé) :

Près de la moitié des organisations (n=8) s'expriment sur ce pilier fondamental de la radioprotection. On signale la sensibilisation des médecins et l'utilisation de lignes directrices. Un groupe informe que toutes les indications posées par le médecin doivent être documentées dans le dossier du patient. Un réseau réaffirme l'application systématique de règles strictes d'indication, un autre note la publication des informations *Smarter Medicine* sur sa page web. Un prestataire en radiologie est mentionné une fois en tant que partenaire technique. Un groupe regrette le manque d'appui de la direction de l'établissement dans la mise en œuvre des règles d'indication et l'absence de directives en matière de prescription.

3.4 Thème Optimisation – radioprotection appliquée/opérationnelle

3.4.1 La réalisation des clichés est-elle régulièrement contrôlée et adaptée (réduction des doses et optimisation de la qualité) ?



Fig. 14 Réduction de la dose et optimisation de la qualité

3.4.2 Quelles mesures sont prises, au niveau des appareils et sur le plan opérationnel, pour optimiser l'utilisation des rayonnements ?

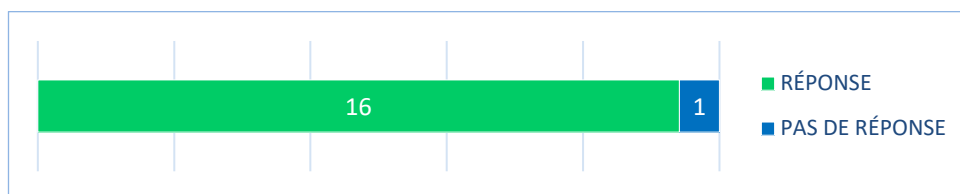


Fig. 15 Mise en œuvre de mesures au niveau des appareils et sur le plan opérationnel en vue de l'optimisation

Commentaires (en résumé) :

La question des *mesures d'optimisation* dans la pratique fait l'objet de nombreuses réponses libres. Les entreprises spécialisées sont mentionnées à plusieurs reprises en rapport avec les entretiens périodiques et les contrôles réglementaires. En outre, les indications suivantes sont relevées :

- Options techniques (traitement numérique de l'image, exposition automatique, indice d'exposition/indicateur de dose)
- Mesures opérationnelles (utilisation de moyens de protection, filtres égalisateurs, ajustement du diaphragme, adaptation de la dose à l'aide d'un tableau d'exposition, analyse des dosimètres)

Sous ce point, on mentionne à nouveau la pose stricte de l'indication, de même que le suivi régulier de formations continues internes et externes du personnel. Un groupe souligne que ces vérifications ne sont pas effectuées au niveau du réseau, mais individuellement au niveau du cabinet. On note dans une organisation qu'aucune mesure particulière n'a été prise.

3.4.3 Le concept de niveau de référence diagnostique (NRD) est-il connu, et les doses appliquées sont-elles régulièrement comparées aux NRD publiés ?

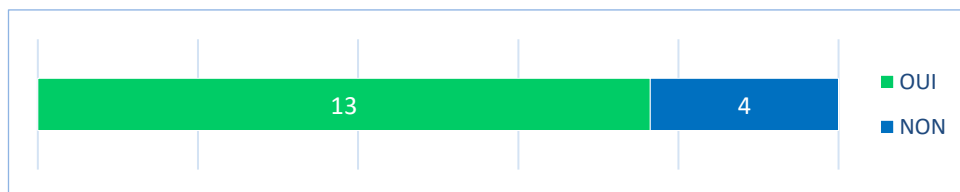


Fig. 16 Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

3.4.4 Toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations dans les établissements sont-elles définies ?

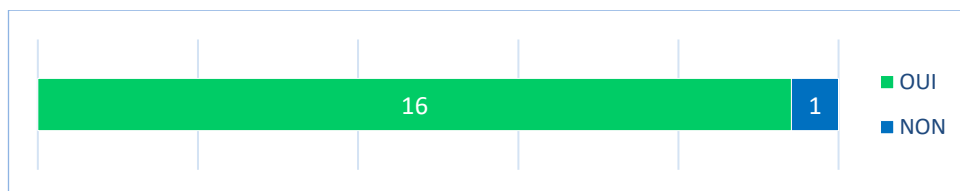


Fig. 17 Personnes professionnellement exposées aux radiations dans l'entreprise

Des dosimètres personnels sont-ils employés ?

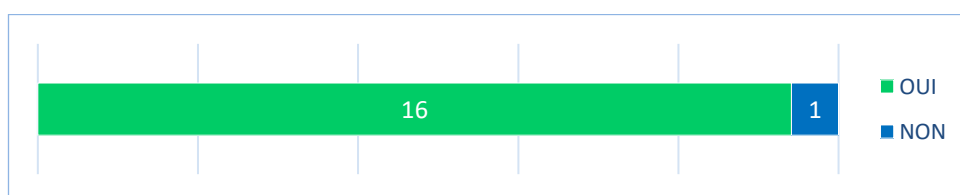


Fig. 18 Dosimètres individuels

Radioprotection dans les réseaux médicaux

3.4.5 La dosimétrie individuelle est-elle organisée par un service centralisé pour l'ensemble des cabinets, ou ceux-ci s'organisent-ils eux-mêmes ?



Fig. 19 Organisation/coordination de la dosimétrie

Commentaires (en résumé) :

Le retour d'information sur la *dosimétrie (organisation centralisée ou individuelle)* indique les résultats suivants : sept groupes gèrent la dosimétrie individuelle de manière centralisée et neuf groupes l'organisent individuellement dans les différents établissements. Une organisation indique qu'aucun dosimètre individuel n'est utilisé.

3.4.6 L'entretien et la maintenance des installations radiologiques sont-ils effectués par une entreprise spécialisée ? Cette dernière est-elle joignable en cas de problèmes ou de questions ?

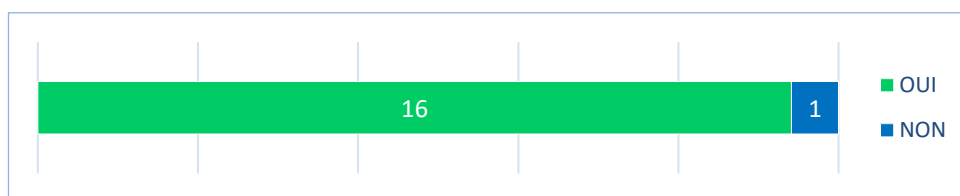


Fig. 20 Organisation de l'entretien et de la maintenance avec une entreprise spécialisée

3.4.7 **Commentaires sur le thème *Optimisation – radioprotection appliquée/opérationnelle* (résumé) :**

Environ un tiers (n=6) des services interrogés s'est exprimé sur ce thème. Trois déclarations concernaient l'instrument d'optimisation que constituent les niveaux de référence diagnostiques (NRD). On a remarqué ici qu'aucun examen de tomodensitométrie n'est réalisé et qu'il n'existe aucune valeur limite de dose pour le diagnostic radiologique. Une autre remarque a relevé que les NRD seraient connus, mais difficilement applicables, car ils nécessitaient l'utilisation d'Excel™. La prise en compte des valeurs S (indicateur de dose) serait suffisante. Un groupe retient que les estimations (des NRD ?) ne sont pas du domaine de compétence du réseau. Concernant l'entretien et la maintenance, on a noté que ceux-ci sont des éléments centraux de la certification EQUAM.

3.5 **Thème Formation et formation continue en radioprotection**

3.5.1 Est-il garanti que toutes les personnes travaillant dans les établissements disposent des formations requises en radioprotection compte tenu de leur domaine d'activité, de leurs tâches et de leurs compétences ?



Fig. 21 Tâches et compétences correspondant au domaine d'activité

3.5.2 Existe-t-il un concept concernant la mise en œuvre des exigences de formation et de formation continue régulière pour toutes les personnes exposées professionnellement aux rayonnements dans les établissements ?

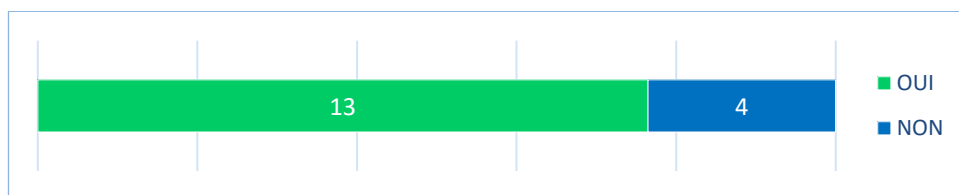


Fig. 22 Concept de formation et de formation continue

Si oui, veuillez décrire brièvement ce concept :

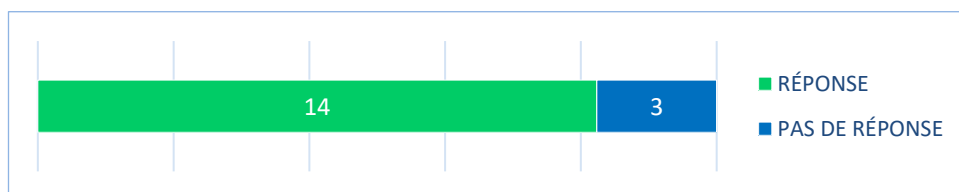


Fig. 23 Description du concept

Commentaires (en résumé) :

Un grand nombre de participants (n=14) s'est exprimé pour décrire le *concept de formation et de formation continue*. Les points suivants ont été communiqués :

- Bilans annuels de la situation pour les personnes professionnellement exposées aux radiations dans l'établissement.
- Réalisation et documentation de formations continues internes (avec la participation d'experts) et externes.
- Formations continues organisées régulièrement (tous les trois ans) à l'interne (technique de positionnement, théorie), documentation de la formation continue, contrôle de la formation avant l'engagement.
- Utilisation d'outils d'apprentissage accessibles en ligne (*e-learning*).
- Démarche séparée pour les médecins et les assistantes médicales (MPA) :
 - Médecins : suivi sous leur propre responsabilité dans le cadre de journées reconnues de formation continue et tarif forfaitaire.
 - MPA : le médecin-chef s'assure que les huit unités d'enseignement (UE) / cinq ans soient attestées (participation aux cours SVA, offres locales d'hôpitaux, d'instituts, formations continues internes).
- L'échange entre les centres de matériel pédagogique est accueilli favorablement
- La formation continue est obligatoire ; mise en œuvre la plupart du temps par le fournisseur de l'appareil.
- Offre de formations régulières par le réseau ; chaque cabinet médical est lui-même responsable de l'inscription et de la participation.

3.5.3 Commentaires sur le thème *Formation et formation continue en radioprotection* (résumé) :

Dans le champ final de commentaires, deux remarques ont encore été déposées. Un groupe confirme que l'ORaP a été mise en œuvre localement (par les médecins-chefs et les chefs MPA), un autre exprime sa conviction que l'on en fait déjà beaucoup pour la radioprotection. Dans ce cadre, l'organisation faîtière nationale apporte une contribution importante par ses directives. Dans les groupes régionaux, ces activités de radioprotection pourraient certainement être encore plus clairement soulignées.

4. Conclusions / Discussion

4.1 Évaluation des résultats

Le taux de réponse mentionné de 81 % (17 sur 21) peut être jugé satisfaisant vu la taille de l'échantillon. Dans le cadre des questions ouvertes, des réponses avisées et exhaustives ont été formulées.

Dans le domaine *organisationnel et administratif*, on dispose déjà d'approches efficaces pour établir des structures pouvant renforcer la radioprotection et ainsi la culture de sécurité. Les systèmes de gestion de la qualité et les certifications introduites, de même que les cercles de qualité mis en place et les directives partiellement utilisées, vont dans ce sens. La désignation d'un expert global en radioprotection ou d'un service de radioprotection dans chaque réseau pourrait ici s'avérer pertinente. Cette personne ou ce service peut, en tant qu'interlocuteur central aussi bien pour les cabinets associés que pour l'autorité, prendre en charge une fonction importante dans la structure organisationnelle et la communication. Selon la taille du groupe, on pourrait aussi engager des responsables au niveau régional, ceux-ci ayant des échanges réguliers et garantissant le flux d'informations vers les personnes concernées. La prise en charge de ces missions par un coordinateur de cabinet médical au bénéfice d'une attestation professionnelle serait aussi envisageable. L'OFSP y voit, notamment sur la base des présents résultats, une possibilité future pour standardiser et améliorer l'efficacité des procédures.

Dans le domaine de la *justification / indication médicale*, on observe d'une part des procédures bien connues et ancrées concernant la pesée des risques et l'utilité de radiographies et d'exams radiologiques prescrits. D'autre part, les résultats donnent l'impression que les directives médicales (guides, critères de transfert de patients) sont encore trop peu appliquées. La collaboration professionnelle et l'échange d'informations avec les prestataires en radiologie dans les hôpitaux et les instituts sont bien en place.

Dans le domaine des *mesures aux appareils et opérationnelles*, on note différentes réactions. Bien que d'importantes mesures d'optimisation soient mentionnées, certaines réponses ne sont pas claires. Ceci reflète en partie le manque d'expérience professionnelle des répondants (cf. paragraphe 4.2). La mention souvent relevée de la responsabilité des entreprises spécialisées ou l'interprétation partiellement incorrecte du concept NRD ainsi que le renvoi à l'utilisation de systèmes digitaux en sont des exemples. La désignation, déjà mentionnée ci-dessus, d'un ou de plusieurs experts en radioprotection au sein de l'organisation (hors de la fonction déjà exigée pour l'autorisation liée à l'installation) pourrait contribuer à améliorer la gestion des connaissances.

Le dernier thème concerne l'analyse de la situation de la *formation et de la formation continue*. Dans ce cas aussi, les réponses ont été nombreuses. Plus de deux tiers des organisations indiquent disposer d'un plan de mise en œuvre de l'exigence touchant à la formation et à la formation continue régulière de toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations dans les établissements. On signale sporadiquement l'obligation de participer à des formations continues organisées. La coordination et la documentation centralisées, à l'intérieur d'un réseau ou d'un groupe de médecins, de l'obligation légale de formation continue pourrait être judicieuse et efficace.

En résumé, les résultats de l'enquête permettent d'envisager des potentiels d'amélioration. Ont par exemple été mis en évidence l'engagement d'une personne en charge de la qualité, la prise en compte d'initiatives touchant à la décision médicale et la mise en œuvre de directives en matière de prescription, l'application du concept des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ainsi que les possibles approches de coordination de la planification de la formation et de la formation continue.

L'unité centralisée de coordination mentionnée, visant à la sécurité des patients et à la radioprotection, pourrait contribuer dans différents domaines à une optimisation et à un pilotage ciblé des procédures dans les réseaux et les cabinets de groupe :

Radioprotection dans les réseaux médicaux

- Point de contact pour les cabinets concernés et les organismes externes pour les questions générales de qualité et de sécurité.
- Coordination avec les entreprises spécialisées concernant la maintenance et les contrôles réglementaires.
- Dosimétrie individuelle (administration, analyse).
- Perfectionnement et formation continue dans le cadre des exigences (coordination, documentation).
- Élaboration et communication de prescriptions et de directives internes de radioprotection en vue de standardiser les procédures au sein de l'organisation.

4.2 Limites de l'enquête

Comme indiqué au début, le paysage du système de santé suisse est en pleine mutation. Dans la médecine de premier recours, le marché des fournisseurs de prestations évolue très rapidement. Chaque mois, de nouveaux réseaux médicaux ou regroupements apparaissent ; de même, des groupes existants sont restructurés et élargis. Ainsi, il n'a pas été simple, dans ce contexte en mouvement, d'atteindre les bons partenaires et de prendre un instantané de la situation.

Durant la période de l'enquête, des ambiguïtés sont apparues concernant les responsabilités. Le questionnaire a été adressée aux personnes en charge de la qualité dans les réseaux médicaux de médecine humaine. Avec l'indication du poste/fonction au sein de l'organisation, un large spectre de groupes professionnels s'occupant de ces questions a été mis en évidence :

- Directeur général, conseil d'administration
- Chef des services et de la gestion de la qualité
- Soutien à la direction
- Chef de la qualité et des procédures
- Responsable des opérations
- Coordinateur de la pratique médicale / responsable de la qualité
- CEO, CFO
- Directeur médical, médecin-chef
- Gestion du réseau commercial
- Médecin spécialiste et expert en radioprotection
- Gestionnaire de réseau

Sur la base de différents entretiens téléphoniques, on s'est rapidement rendu compte que des structures très hétérogènes sont en place dans les organisations participantes. Les fonctions indiquées se sont trouvées confrontées, en particulier dans les thématiques qui ne sont pas de nature administrative et organisationnelle, à des questions techniques situées hors de leur sphère de responsabilité et de compétence.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

A

CH-3003 Berne
OFSP

Responsables de la qualité des réseaux de
médecins (médecine humaine)

Votre référence :

Référence/Numéro de dossier :

Notre référence : THT

Dossier traité par : Thomas Theiler

Berne, le 15 octobre 2021

Radioprotection dans les réseaux de médecins

Madame, Monsieur,

Ces dernières années, les changements qu'a connus le système de santé suisse ont entraîné une grande évolution structurelle dans la médecine de premier recours (médecins établis en cabinet). Cette mutation, qui se poursuit dans tout le pays, se manifeste par la naissance de centres de santé, de cabinets de groupe pouvant rassembler plusieurs spécialités ainsi que de réseaux de médecins régionaux ou suprarégionaux. Des accords de coopération sont parfois conclus avec des hôpitaux, des services d'urgence et des centres d'appel. En règle générale, les réseaux de médecins mettent en œuvre certains éléments de la gestion de la qualité, comme des cercles de qualité, des systèmes de déclaration d'incidents critiques ou encore des directives d'examen et de traitement.

Dans sa stratégie de politique sanitaire 2020-2030, le Conseil fédéral explique comment il entend faire face aux grands défis sociétaux et aux évolutions du système de santé. La radioprotection occupe aussi une place importante dans cette stratégie. Éviter les examens radiologiques injustifiés et inutiles contribue à améliorer la qualité de la prise en charge et à optimiser la protection des patients.

En tant qu'autorité chargée des autorisations et de la surveillance concernant l'utilisation de rayonnements ionisants en médecine, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) souhaite dresser un état des lieux actuel de la radioprotection dans les réseaux de médecins. Un questionnaire a été élaboré à cette fin. Il aborde les thèmes suivants, qui sont liés à la mise en œuvre des exigences en matière de radioprotection :

- Réseau : organisation et administration
- Justification/indication médicale
- Optimisation : radioprotection appliquée/opérationnelle
- Formation et formation continue en radioprotection

Radioprotection dans les réseaux médicaux

L'enquête se concentre non pas sur les cabinets considérés individuellement, mais sur la communication et la coordination au niveau du réseau pour l'application des mesures légales de radioprotection (conduite, responsable de la gestion de la qualité).

Une radioprotection efficace et durable nécessite l'engagement et la coopération de l'ensemble des services et organisations concernés. Nous vous invitons donc à participer à l'enquête.

Nous vous prions de remplir, d'ici au **15 novembre 2021**, le questionnaire en ligne accessible par ce [lien](#). Nous vous garantissons le traitement confidentiel de vos informations.

Vous remerciant d'avance de votre participation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Radioprotection
Section Radiothérapie et diagnostic médical

Projet de surveillance *Radioprotection dans les réseaux médicaux*

Catalogue de questions

Introduction

Enquête de l'OFSP sur la radioprotection dans les réseaux médicaux

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer cette enquête. Le questionnaire est divisé en quatre thèmes, comportant chacun 4-7 questions. Nous vous saurions gré de bien vouloir nous faire part de vos éventuels commentaires en complément. Ces informations supplémentaires nous permettront d'analyser en détail les résultats de l'enquête.

Tout d'abord, nous vous prions d'indiquer vos coordonnées pour d'éventuelles demandes de précisions.

Coordonnées

1. Réseau de médecins / organisation :
2. Veuillez indiquer votre nom et prénom :
3. Veuillez préciser votre poste/fonction au sein de l'organisation :
4. À quelle adresse électronique pouvons-nous vous contacter :

Thème : réseau – organisation et administration

[Texte introductif]

Du fait de l'organisation centralisée des réseaux de médecins, la transmission d'informations (nouvelles dispositions légales, obligations administratives, coordination des mesures d'assurance qualité et autres) revêt une grande importance. Il y a lieu de s'assurer que tous les cabinets membres disposent du même niveau de connaissances, et que les mesures réglementaires peuvent être exécutées ou ordonnées en temps utile.

[Questions]

- Le réseau présente-t-il une structure organisationnelle ?
- Une gestion de la qualité est-elle mise en œuvre pour la définition et le pilotage des processus ?
- Si oui : un responsable de la qualité est-il chargé de contrôler les processus ?
- Un flux/échange d'informations ciblé est-il assuré vers et entre les sites des cabinets ?
- Si oui : comment cette procédure est-elle mise en place, notamment en ce qui concerne les sujets liés à la radioprotection ?
- Existe-t-il une directive interne pour mettre en œuvre les exigences en matière de radioprotection dans les établissements ?
- Si oui : la directive de radioprotection fait-elle partie du système de gestion de la qualité ?

Thème : justification/indication médicale

[Texte introductif]

La médecine et la recherche progressent à grande vitesse. De plus en plus de nouvelles procédures de diagnostic et de traitement sont disponibles à proximité du domicile des patients. Ces dernières années, un débat s'est ouvert en Suisse sur la qualité de la prise en charge, s'agissant des prestations médicales. La question de l'excès de soins est également abordée, et les patients y sont toujours plus sensibilisés. L'ordonnance sur la radioprotection exige que toute application d'une procédure diagnostique ou thérapeutique utilisant des rayonnements ionisants soit médicalement justifiée. Tous les acteurs du système de santé – fournisseurs comme receveurs de prestations – sont incités à s'approprier de nouveaux modèles d'application de leurs compétences en santé.

[Questions]

- Les principes relatifs à la justification, sur la base d'indications médicales, de la réalisation de clichés au cabinet ou du transfert d'un patient à un fournisseur de prestations externe sont-ils connus ?

- Existe-t-il des directives de prescription (*referral guidelines*), applicables à la pose de l'indication, visant à choisir la procédure d'imagerie optimale pour répondre à une question clinique ?
- Des initiatives concernant la décision médicale (*Choosing Wisely, Smarter Medicine*) sont-elles connues et appliquées systématiquement dans votre organisation (exemple : listes « top 5 ») ?
- Une collaboration ou un échange d'informations sur le plan technique sont-ils établis avec un prestataire radiologique (hôpital/institut) de la région de chaque cabinet ?

Thème : optimisation – radioprotection appliquée/opérationnelle

[Texte introductif]

Les dispositions légales font de l'optimisation l'un des trois grands principes de la radioprotection. Il est impératif de prendre toutes les mesures qui s'imposent compte tenu de l'expérience acquise et de l'état de la science et de la technique. Les doses de rayonnements doivent être au niveau le plus faible permettant d'obtenir l'information recherchée (principe ALARA). Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) constituent un instrument simple pour optimiser l'exposition aux rayonnements. L'organisation en réseau offre un cadre pour coordonner l'optimisation de la radioprotection et l'acquisition des compétences techniques (échange d'expériences, cercles de qualité, formations continues en commun, etc.). La mise en place d'une véritable *culture* de la radioprotection dans les établissements devrait être un objectif des efforts d'optimisation.

[Questions]

- La réalisation des clichés est-elle régulièrement contrôlée et adaptée (réduction des doses et optimisation de la qualité) ?
- Quelles mesures sont prises, au niveau des appareils et sur le plan opérationnel, pour optimiser l'utilisation des rayonnements ?
- Le concept de niveaux de référence diagnostiques (NRD) est-il connu, et les doses appliquées sont-elles régulièrement comparées aux NRD publiés ?
- Toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations dans les établissements sont-elles définies ?
- Des dosimètres personnels sont-ils employés ?
- La dosimétrie individuelle est-elle organisée par un service centralisé pour l'ensemble des cabinets, ou ceux-ci s'organisent-ils eux-mêmes ?
- L'entretien et la maintenance des installations radiologiques sont-ils effectués par une entreprise spécialisée ? Cette dernière est-elle joignable en cas de problèmes ou de questions ?

Thème : formation et formation continue en radioprotection

[Texte introductif]

L'utilisation d'installations radiologiques à des fins médicales est réservée aux groupes professionnels disposant d'une formation adéquate pour le type d'installation concerné. L'ordonnance sur la formation en radioprotection définit les formations nécessaires et les activités autorisées concernant l'application de rayonnements ionisants sur l'être humain. Les formations requises pour les différentes professions se répartissent en plusieurs catégories : titres fédéraux de spécialiste reconnus, certificats de formation complémentaire, formations à l'utilisation des installations et pour acquérir la qualité d'expert. S'agissant des formations qualifiantes, on distingue trois domaines de doses conformément à l'ordonnance sur la radioprotection. En médecine humaine, ce sont principalement les doses faibles et modérées qui sont concernées. L'obligation de formation continue, en vigueur depuis janvier 2018, a pour objectifs la sensibilisation aux aspects relatifs à la radioprotection et l'acquisition des compétences techniques.

[Questions]

- Est-il garanti que toutes les personnes travaillant dans les établissements disposent des formations requises en radioprotection compte tenu de leur domaine d'activité, de leurs tâches et de leurs compétences ?
- Existe-t-il un concept concernant la mise en œuvre des exigences de formation et de formation continue régulière pour toutes les personnes exposées professionnellement aux rayonnements dans les établissements ?
- Si oui, veuillez décrire brièvement ce concept