



Directive

Formation en
radioprotection – Entre-
prises commerciales
V1 01.06.2023
[www.bag.admin.ch/
rad-directives](http://www.bag.admin.ch/rad-directives)

Contact

Tél. : 058 462 96 14
E-mail : str@bag.admin.ch

Instruction, formation et formation continue en radioprotection – Entreprises commerciales

1 But et contexte

Le commerce/location, l'installation et réalisation de mesures d'assurance de qualité sur des installations systèmes médicaux, commerce de sources radioactives ainsi que le détachement de personnel dans les secteurs contrôlés et surveillés sont, conformément à l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [1], soumis à l'obligation d'autorisation.

Afin d'obtenir une telle autorisation, les exigences de l'art. 31 de la loi sur la radioprotection (LRaP) [2] doivent être remplies. Une formation en radioprotection doit notamment être garantie. La présente directive s'adresse aux experts en radioprotection de ces entreprises. Elle contient des informations sur les

formations et les formations continues exigées pour l'expert en radioprotection ainsi que sur l'instruction, la formation et la formation continue du personnel de l'entreprise et récapitule les points principaux à prendre en compte.

¹ Installations de diagnostic et de thérapie et/ou systèmes de réception et de restitution de l'image, installations d'imagerie utilisées en médecine nucléaire, activimètres et installations non médicales

Contenu

1	But et contexte	1
2	Autorisation	3
3	Instruction en radioprotection des personnes professionnellement exposées aux radiations	3
4	Formation comme expert technique en radioprotection	4
5	Formation spécifique aux installations	4
6	Formation continue en radioprotection	5
6.1	Qui est soumis à l'obligation de formation continue ?	5
6.2	Étendue de la formation continue	5
6.3	Nombre minimal d'unités d'enseignement d'une formation continue	5
6.4	Contenu d'une formation continue	5
6.5	Forme de la formation continue	6
6.6	Jusqu'à quel moment la première formation continue doit-elle avoir été suivie ?	6
6.7	Attestation de participation	6
7	Service/personne responsable de l'instruction, de la formation et de la formation continue en radioprotection	7
8	Concept interne de formation et de formation continue	7
9	Références	8
10	Valeur juridique	8

2 Autorisation

L'art. 182, al. 2, de l'ORaP exige, pour l'obtention de l'autorisation et afin de pouvoir assumer la responsabilité du respect, dans l'entreprise, des prescriptions et des règlements de radioprotection, une formation appropriée comme expert en radioprotection. Dans le cadre de cette formation, les experts acquièrent une connaissance approfondie sur la législation en radioprotection ainsi que sur les tâches spécifiques de radioprotection et les devoirs relatifs au domaine d'activité concerné, ceci afin de pouvoir remplir leur mission. Les tâches et devoirs de l'expert en radioprotection sont

décrites plus en détail dans la directive de l'OFSP « Tâches de l'expert » [3].

Pour assumer leurs tâches, les experts en radioprotection doivent être dotés des compétences nécessaires et avoir la possibilité d'édicter des instructions. Leur fonction doit être connue dans l'entreprise et prise en considération. Ils sont les interlocuteurs pour les questions de radioprotection et les personnes de contact vis-à-vis de l'autorité de surveillance.

3 Instruction en radioprotection des personnes professionnellement exposées aux radiations

Chaque personne professionnellement exposée aux radiations dans l'entreprise et susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants dans le cadre de ses activités professionnelles doit être sensibilisée aux dangers associés et en outre connaître et respecter les prescriptions de radioprotection applicables à son activité. Sont également concernées les personnes qui ne doivent pas nécessairement suivre une formation en radioprotection pour exercer leur activité (p. ex. les techniciens en radiologie et les spécialistes en applications). L'instruction a pour but d'attirer l'attention des personnes en question sur l'exposition au rayonnement dans le cadre professionnel afin qu'elles puissent se protéger contre les expositions inutiles. Une instruction approfondie en radioprotection permet d'acquérir les aptitudes, les compétences et les connaissances nécessaires à l'exécution sûre de tâches et d'activités en relation avec les rayonnements ionisants, tout en prenant en considération les principes et règles de la radioprotection.

L'instruction doit au moins traiter les thèmes suivants :

- l'organisation de la radioprotection spécifique à l'entreprise ;
- les directives internes à l'entreprise applicables en matière de radioprotection (art. 19, al. 2, ORaP) ;
- les règles fondamentales de la radioprotection ;
- l'obligation de la dosimétrie individuelle ;
- les mesures de radioprotection à prendre en compte lors de l'activité concernée ;
- les risques d'une exposition aux radiations qui peuvent découler d'un mauvais comportement ;
- les doses de rayonnement attendues lors de l'activité ;
- les risques sanitaires associés à l'activité ;
- les limites de dose applicables² ;
- les risques d'une exposition au rayonnement pour l'enfant à naître.

La procédure d'instruction doit être clairement structurée et documentée. L'instruction suivie doit être documentée dans le concept de formation et de formation continue (voir le chapitre 8). Les connaissances doivent ensuite être maintenues et actualisées à intervalles réguliers (au moins tous les cinq ans) dans le cadre d'une formation continue³.

² ORaP (RS [814.501](#))

³ L'obligation d'une instruction régulière (conformément à l'art. 51, al. 4 ORaP) est assimilée à l'obligation de formation continue (art. 172, al. 1 ORaP).

4 Formation comme expert technique en radioprotection

Selon les activités prises en charge, on distingue différentes formations visant à l'exercice de la fonction d'expert en radioprotection.

Le tableau suivant indique quelle formation en radioprotection est exigée pour le domaine d'activité concerné ainsi que sa durée.

Tableau 1 : Formation en radioprotection exigée pour les différents domaines d'activité

Domaine d'activité	Formation	Étendue
Commerce de systèmes à usage médical	MP 18 – Experts en radioprotection dans le domaine de l'installation d'appareils médicaux émettant des radiations ionisantes	40 UE*
Réalisation des mesures d'assurance de la qualité de systèmes médicaux de restitution de l'image	MP 18 B	8 UE*
Réalisation de mesures d'assurance de la qualité sur des appareils et installations de médecine nucléaire	MP 18 N	16 UE*
Commerce de sources radioactives	I 5 – Experts en radioprotection dans le commerce et l'expédition de sources radioactives	24 UE*
Commerce de systèmes à usage non médical	I 7 – Experts en radioprotection dans l'utilisation d'installations sans dispositif de protection totale ou partielle	16 UE*
Détachement de personnel dans des secteurs contrôlés ou surveillés d'entreprises médicales ⁴	I 12 – Experts en radioprotection dans le placement de personnel externe	8 UE*

*UE = Unités d'enseignement d'au moins 45 minutes.

5 Formation spécifique aux installations

Afin de garantir que les compétences pour installer des installations/systèmes médicaux et en assurer la maintenance soient suffisantes, l'entreprise doit présenter un système de gestion de la qualité dans le cadre de la procédure d'autorisation. Elle doit notamment y déclarer pour quelles installations/Système elle possède la documentation nécessaire et la formation requise, et établir une liste des formations de ces collaborateurs/trices à cet effet⁵.

Le système de gestion de la qualité est décrites plus en détail dans les directives de l'OFSP R-06-01 « Exigences posées aux entreprises qui installent, entretiennent et contrôlent des systèmes radiologiques » [4] et L-08-04 « Entreprises commerce et AQ (méd. Nuc.) » [5]. Dans ce contexte, en tant que titulaire de l'autorisation, l'entreprise agit de son propre chef et est garante de l'exactitude et de l'exhaustivité des indications.

⁴ Entreprises de produits médicaux qui détachent dans les hôpitaux du personnel appelé à être présent lors d'interventions dans les secteurs contrôlés ou surveillés. En sont exclues les entreprises qui font le commerce de systèmes radiologiques ou de sources radioactives. Des informations détaillées concernant l'obligation d'autorisation se trouvent dans la fiche d'information [7]

⁵ Des exemples de listes des produits et des formations se trouvent dans les annexes les directives R-06-01 « Exigences posées aux entreprises qui installent, entretiennent et contrôlent des systèmes radiologiques » [4] et L-08-04 « Entreprises commerce et AQ (méd. Nuc.) » [5]

6 Formation continue en radioprotection

Afin que les personnes concernées maintiennent les compétences acquises et restent sensibilisées à la radioprotection, une obligation de formation continue a été introduite le 1^{er} janvier 2018. La fréquentation d'une formation continue garantit que les compétences acquises en radioprotection sont maintenues et actualisées quant aux nouvelles connaissances et à l'introduction de nouvelles technologies.

6.1 Qui est soumis à l'obligation de formation continue ?

Toutes les personnes ayant suivi une instruction ou disposant d'une formation obligatoire en radioprotection, qui utilisent les rayonnements ionisants ou qui y sont exposées, ont le droit et l'obligation de suivre une formation continue en radioprotection au **moins**

tous les cinq ans. Les activités autorisées ne peuvent être exercées que si une instruction, une formation et une formation continue peuvent être attestées.

6.2 Étendue de la formation continue

L'étendue d'une formation continue est indiquée pour chaque groupe professionnel dans le tableau 3 des annexes correspondantes de l'ordonnance sur la formation en radioprotection [6].

Le tableau ci-après indique quels groupes professionnels doivent suivre une formation continue.

Tableau 2 : Obligation de formation continue

Groupe professionnel	Formation continue tous les 5 ans
Commerce, révision et montage des systèmes à usage médical (MP 18, MP 18 B et MP 18 N)	Tous les 5 ans, 8 UE*
Experts en radioprotection dans le commerce et l'expédition de sources radioactives (I 5)	Tous les 5 ans, 8 UE*
Experts en radioprotection dans l'utilisation d'installations sans protection totale ou partielle (I 7)	Tous les 5 ans, 8 UE*
Experts en radioprotection dans le placement de personnel externe (I 12)	–
Personnes professionnellement exposées aux radiations sans formation en radioprotection	Tous les 5 ans, 8 UE* (recommandé)

*UE = Unités d'enseignement d'au moins 45 minutes.

L'étendue de l'instruction régulière ou de la formation continue des personnes professionnellement exposées aux radiations sans formation en radioprotection relève des compétences de l'expert et doit être fixée dans un concept interne de formation et de formation continue.

6.3 Nombre minimal d'unités d'enseignement d'une formation continue

Comme le nombre minimal des unités d'enseignement par session de formation continue n'est pas réglementé, la formation continue ne doit pas forcément être suivie en une seule fois. Son étendue peut être atteinte en participant à plusieurs formations différentes durant les cinq années.

6.4 Contenu d'une formation continue

La formation continue permet de rafraîchir les connaissances individuelles en radioprotection en prenant en considération les nouveaux développements. À l'aide d'études de cas et de connaissances acquises dans le cadre de l'exploitation, il est possible de tirer des leçons d'erreurs commises.

Pour assurer le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences, une formation continue doit couvrir au moins deux des trois thèmes suivants :

- répéter les contenus de l'instruction ou de la formation en radioprotection ;
- rafraîchir les connaissances en radioprotection et prendre en considération de nouveaux développements ;
- apprendre des erreurs (culture de l'erreur).

La formation continue doit en outre assurer que des exemples tirés de la pratique sont inclus. L'échange d'expérience peut ainsi être encouragé. De cette manière, les personnes peuvent mettre en pratique les connaissances actualisées.

6.5 Forme de la formation continue

Le choix de la forme d'une formation continue est, selon l'ordonnance sur la formation en radioprotection (art. 3), du ressort de l'entreprise elle-même. Cela signifie qu'une formation continue n'est pas obligatoirement acquise dans un institut de formation ou de formation continue. Les formations internes ou l'organisation de conférences et de séminaires dans lesquels la radioprotection est thématisée peuvent aussi être considérées comme des formations continues.

Exemples possibles de formations continues :

- formation continue interne à l'entreprise ;
- formation continue pratique ;
- cours dans une école de radioprotection ;
- conférence / séminaire avec des contenus de radioprotection.

Comme la radioprotection se situe surtout dans le domaine de la pratique et ne peut pas être mise en œuvre uniquement en théorie, l'OFSP recommande de structurer les formations continues de sorte qu'elles soient proches de la pratique.

Une partie de la formation continue peut être suivie à l'aide d'apprentissages en ligne (e-learning), de tutoriels et/ou de vidéos. Un outil d'apprentissage en ligne bien construit permet un approfondissement actif des contenus d'enseignement théoriques (répétition de ce qui a été enseigné) et peut ainsi être mis en œuvre comme complément et appui à une formation continue pratique.

6.6 Jusqu'à quel moment la première formation continue doit-elle avoir été suivie ?

La première période de cinq années a commencé avec l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la radioprotection, c'est-à-dire le 1er janvier 2018. Ce principe s'applique à toutes les personnes qui peuvent attester d'une instruction ou d'une formation en radioprotection avant cette date et sont ainsi soumises à l'obligation de formation continue.

Pour une entreprise, il y a deux possibilités de s'acquitter de l'obligation de formation continue en radioprotection de ses collaborateurs/trices :

- Au cours des cinq années qui suivent la date de l'instruction, la formation ou formation continue en radioprotection (individuellement pour chaque collaborateur/trice) : ou
- Au cours de chaque période de cinq années (2023 à 2027, 2028 à 2032).

La variante choisie par l'entreprise (date de la formation ou période de cinq années) peut être décidée librement par l'expert en radioprotection et doit être fixée dans le concept interne de formation et de formation continue.

Lorsque l'obligation de formation continue n'est pas remplie à temps ou complètement, la formation de base en radioprotection ne doit pas être répétée. Celle-ci reste toujours valable. Toutefois les activités autorisées ne peuvent être à nouveau exercées que lorsque la formation continue correspondante peut être attestée.

6.7 Attestation de participation

Afin que l'entreprise puisse démontrer qu'une formation continue a été suivie par ces collaborateurs/trices, une attestation de participation doit être établie et doit contenir :

- les nom, prénom et date de naissance ;
- le nombre d'unités d'enseignement ;
- les contenus de la formation continue ;
- la date de la formation continue.

Pour les formations internes, les collaborateurs/trices peuvent être enregistrés à l'aide d'une liste de participation et attester de leur présence par une signature. Dans le cas des apprentissages en ligne (e-learning), la participation à la formation continue doit être établie par un contrôle électronique ou sous forme d'une attestation écrite.

7 Service/personne responsable de l'instruction, de la formation et de la formation continue en radioprotection

Le titulaire de l'autorisation a l'entière responsabilité de s'assurer que les activités en radioprotection ne sont effectuées que par du personnel disposant des instructions, de la formation et de la formation continue adéquates. La coordination de la formation, de la formation continue et de l'instruction du personnel en radioprotection peut être déléguée aux experts en radioprotection ou à d'autres personnes de l'entreprise.

A cet effet, les entreprises doivent établir un **concept interne de formation et de formation continue**. Ce concept doit réglementer l'instruction, la formation et la formation continue des collaborateurs/trices concernés. En outre les différentes tâches dans l'entreprise et les responsabilités correspondantes doivent y être établies de manière claire et contraignante.

8 Concept interne de formation et de formation continue

Le concept interne de formation et de formation continue doit servir avant tout à donner un aperçu de tous les collaborateurs/trices qui doivent suivre une instruction, une formation ainsi qu'une formation continue afin de pouvoir exercer leur activité conformément aux exigences de la radioprotection. De plus le concept est utile pour coordonner et documenter l'accomplissement de l'obligation de formation et de formation continue.

Dans le concept de formation et de formation continue, les personnes professionnellement exposées aux radiations dans l'entreprise doivent être réparties en fonction de leur groupe professionnel et de leurs activités. De plus le concept doit comprendre au moins les données suivantes :

- Comment l'instruction en radioprotection est-elle mise en œuvre ? (La procédure de l'instruction doit être clairement structurée et documentée.)
- Qui doit acquérir une formation spécifique à une installation ?
- Comment cette formation spécifique à une installation est-elle mise en œuvre ? (La procédure de la formation spécifique à une installation doit être clairement structurée et documentée.)
- Quels groupes professionnels sont soumis à l'obligation de formation continue ?
- Comment sont organisées les formations continues internes, dans le cas où de telles formations sont effectuées ?
- Comment les futures formations continues (internes et externes) sont-elles annoncées ?

Il faut établir de manière séparée ou comme annexe du concept :

- Qui (nommément) est responsable de l'instruction de nouveaux collaborateurs/trices et qui réalise cette instruction ?
- Qui (nommément) est responsable de la formation spécifique à une installation et de sa documentation ?
- Liste de produits conformément les directives de l'OFSP R-06-01 « Exigences posées aux entreprises qui installent, entretiennent et contrôlent des systèmes radiologiques » [4] et L-08-04 « Entreprises commerce et AQ (méd. Nuc.) » [5].
- Liste de formations spécifiques à une installation ; quelles personnes (nommément) ont été formées pour quelle installation, y c. type, durée, lieu et date de la formation (p. ex. formé par le fabricant avec attestation de compétence ou formation interne sur l'installation).
- À quelles personnes de l'entreprise (nommément) incombe l'obligation de formation continue en radioprotection, ou qui doit suivre, et quand, une instruction, une formation, une formation continue ?
- Qui (nommément) est responsable de la formation continue en radioprotection ?
- Qui (nommément) documente les formations et les formations continues suivies (archivage des attestations de participation) ?

9 Références

1. Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501)
2. Loi sur la radioprotection (LRaP ; RS 814.50)
3. Directive Tâches de l'expert : « Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection (SV) en matière d'utilisation des rayonnements ionisants », www.bag.admin.ch/rad-directives
4. Directive R-06-01 : « Exigences posées aux entreprises qui installent, entretiennent et contrôlent les systèmes radiologiques »
5. Directive L-08-04 : « Exécution de mesures d'assurance de qualité sur les appareils d'examen et sur les instruments de mesure permettant de déterminer l'activité (activimètres) en médecine nucléaire »
6. Ordonnance du 26 avril 2017 du DFI sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (RS 814.501.261)
7. Fiche d'information « Autorisation obligatoire pour le détachement de personnel dans les zones de surveillance des installations médicales »
8. Directive « Instruction, formation et formation continue en radioprotection dans la médecine humaine »
9. Directive « Instruction, formation et formation continue en radioprotection dans la médecine dentaire »
10. Directive « Instruction, formation et formation continue en radioprotection dans la médecine vétérinaire »

10 Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution rédigée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation et aux experts. Elle précise les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.