



Directive

Formation en
radioprotection dans la
médecine humaine
V2 27.06.2022
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 dans la médecine humaine

1 But et contexte

La présente directive s'adresse aux médecins, aux chiropraticiens et au personnel médical qui sont professionnellement exposés aux rayonnements ionisants, et aussi notamment aux experts en radioprotection dans le domaine médical¹.

La directive contient des informations sur l'instruction en radioprotection lors de l'introduction au poste de travail ainsi que sur les formations et les formations continues régulières requises en radioprotection. Elle rassemble les aspects principaux à prendre en considération.

¹ Des informations détaillées sur ce thème pour les domaines de la médecine dentaire et de la médecine vétérinaire sont fournies dans la directive « Instruction, formation et formation continue en médecine dentaire » et dans la directive « Instruction, formation et formation continue en médecine vétérinaire ».

Contenu

1	But et contexte	1
1.1	Instruction	3
1.2	Formation	3
2	Service/personne responsable de l'instruction, de la formation et de la formation continue en radioprotection	3
3	Concept de formation et de formation continue	3
4	Instruction	3
5	Formation en radioprotection	4
5.1	Formation en radioprotection pour l'application de rayonnements ionisants	5
5.2	Formation pour les applications médicales (expertise médicale)	5
5.3	Formation pour les applications médicales de rayonnements ionisants à des fins chiropratiques (expertise médicale)	5
5.4	Formation du personnel de santé non médecin (utilisation de l'installation)	5
5.5	Formation comme expert en radioprotection (expertise technique)	5
6	Formation continue en radioprotection	6
6.1	Qui est soumis à l'obligation de formation continue ?	6
6.2	Étendue de la formation continue	6
6.3	Nombre minimal d'unités d'enseignement d'une formation continue	6
6.4	Contenu d'une formation continue	7
6.5	Forme d'une formation continue	7
6.6	Jusqu'à quel moment la première formation continue doit-elle avoir été suivie ?	7
6.7	Attestation de participation	7
6.8	Formations continues reconnues / non reconnues	8
7	Références	8
8	Valeur juridique	8

1.1 Instruction

Les individus peuvent être protégés de manière optimale contre le rayonnement ionisant lorsque le personnel est sensibilisé à la radioprotection et aux procédures qui en découlent. En conséquence, toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations qui, durant leur activité professionnelle, sont exposées aux rayonnements ionisants doivent recevoir, au début de leur activité, une instruction concernant les risques et les mesures de protection. Par la suite, ces connaissances doivent être entretenues et actualisées régulièrement (au moins tous les cinq ans) dans le cadre d'une formation continue.

1.2 Formation

En plus de l'instruction, certains groupes professionnels doivent disposer d'une formation reconnue en radioprotection, conformément à l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [1] et à l'ordonnance sur la formation en radioprotection [2]. En font partie les personnes qui utilisent des installations émettant des rayonnements ionisants ainsi que celles qui manipulent des sources radioactives. Pour que les connaissances acquises et les compétences professionnelles en radioprotection soient maintenues et rafraîchies à intervalles réguliers, elles doivent être actualisées dans le cadre d'une formation continue (au moins tous les cinq ans).

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

L'expert en radioprotection d'une entreprise est responsable de la coordination de la formation et de la formation continue ainsi que de l'instruction du personnel en radioprotection. Il doit garantir que chaque personne professionnellement exposée aux rayonnements ionisants reçoit une instruction au début de son activité. En outre il doit s'assurer que les activités en radioprotection ne soient effectuées que par du personnel disposant d'une formation et d'une formation continue.

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

3 Concept de formation et de formation continue

Le concept de formation et de formation continue doit servir avant tout à donner un aperçu de tous les collaborateurs 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 :

- Quelle activité exige quelle formation (utilisation de différentes modalités, p. ex. installations radiologiques de type conventionnel, radioscopie, tomodensitométrie, applications en médecine nucléaire, thérapie de surface aux rayons X, accélérateurs, etc.) ?
- 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 et qui réalise cette instruction ?

- 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 non reconnue ou une formation continue reconnue ?
- 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) ?

4 Instruction

Chaque personne professionnellement exposée aux radiations dans l'entreprise qui peut 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. En font également partie les personnes qui ne doivent pas nécessairement suivre une formation en radioprotection (p. ex. le personnel de santé non médecin en salle d'opération). L'instruction a pour but de créer une prise de conscience concernant l'exposition du personnel et des patients aux radiations afin de pouvoir leur assurer une protection contre les expositions inutiles.

L'instruction doit au moins traiter les thèmes suivants :

- les doses de rayonnement attendues lors de l'activité ;
- les limites de doses applicables² ;
- l'obligation de la dosimétrie individuelle ;
- les risques sanitaires associés à l'activité ;
- les mesures de radioprotection qui doivent être prises en compte lors de l'activité concernée ;
- les risques d'une exposition au rayonnement pour l'enfant à naître.

L'instruction suivie doit être documentée.

5 Formation en radioprotection

Seules les personnes qui disposent de la formation correspondante en radioprotection peuvent exploiter des installations qui émettent des rayonnements ionisants ou manipuler des sources radioactives. Cette formation autorise ces personnes à exécuter les tâches et activités correspondantes. Dans ses annexes 1 et 2, l'ordonnance sur la formation en radioprotection [2] décrit, pour chaque groupe professionnel, quelle sont les activités autorisées qui peuvent être exercées avec la formation requise.

Dans l'ordonnance sur la radioprotection [1], deux types de formation en radioprotection sont abordées :

- une formation pour **l'application de rayonnements ionisants** en médecine (art. 182, al. 1, ORaP ; il s'agit de la justification, de la réalisation

et de l'évaluation en tant qu'activités médicales et de l'exploitation des installations par le personnel de santé) ;

- une formation **d'expert en radioprotection** (conformément à l'art. 172, al.1, let. c, ORaP ou à l'art. 182, al. 2, ORaP ; il s'agit de la responsabilité et du respect des prescriptions et des réglementations en radioprotection.)

Pour être à même de couvrir tous les aspects, une équipe (médecins et personnel de santé non médecin), possédant la formation nécessaire en radioprotection, est requise. À cet égard, les différentes applications sont couvertes par des formations spécifiques. La formation en radioprotection doit être reconnue par l'autorité de reconnaissance compétente et est sanctionnée par un examen.

² ORaP (RS 814.501)

5.1 Formation en radioprotection pour l'application de rayonnements ionisants

La formation en radioprotection pour l'application de rayonnements ionisants en médecine permet notamment d'acquérir les aptitudes, les compétences et les connaissances nécessaires à l'exécution sûre de tâches et d'activités en relation avec le rayonnement ionisant, tout en prenant en considération les principes et règles de la radioprotection.

La formation obligatoire en radioprotection pour les applications médicales, comprenant aussi la justification et les compétences d'évaluation, garantit que les personnes :

- sont informées sur les risques sanitaires de l'exposition aux radiations ;
- connaissent les règles fondamentales de la radioprotection ;
- maîtrisent une technique de travail appropriée et peuvent appliquer les prescriptions de radioprotection en vigueur pour l'activité en question ;
- connaissent les risques d'une exposition aux rayonnements qui peuvent découler d'un mauvais comportement ;
- connaissent les alternatives afin d'engager la procédure diagnostique ou thérapeutique appropriée.

5.2 Formation pour les applications médicales (expertise médicale)

Le diplôme fédéral de médecin, ou un diplôme de médecin acquis à l'étranger reconnu équivalent, a valeur de preuve de la formation requise en radioprotection en vue de prescrire, d'exécuter et d'évaluer des radiographies dans le domaine des faibles doses (thorax et extrémités).

Les applications dans les domaines des doses modérées et élevées dans le secteur d'application concerné ne peuvent être réalisées que si le titre postgrade fédéral correspondant et/ou le certificat de formation complémentaire peut être attesté. Des informations complémentaires concernant la formation pour les applications dans les domaines des doses modérées et élevées sont disponibles sur le site internet de l'OFSP : www.bag.admin.ch/formation-en-radioprotection.

5.3 Formation pour les applications médicales de rayonnements ionisants à des fins chiropratiques (expertise médicale)

Les chiropraticiens acquièrent la formation nécessaire en radioprotection pour l'application des rayonnements ionisants à l'être humain en chiropratique dans le cadre d'un cours spécifique de perfectionnement en radioprotection suivi durant leur assistantat. La réussite de ce cours de perfectionnement tient lieu de preuve de la formation requise en radioprotection

pour réaliser et évaluer des radiographies dans le domaine des doses modérées (bassin et squelette axial) et des faibles doses (thorax et extrémités). Cette formation fait également preuve de l'expertise technique dans le domaine chiropratique.

5.4 Formation du personnel de santé non médecin (utilisation de l'installation)

Les techniciens en radiologie médicale diplômés ES/HES et les assistants médicaux (AM) acquièrent la formation requise en radioprotection dans le cadre de leur formation professionnelle de base.

L'ordonnance sur la formation en radioprotection [2] décrit en détail la formation exigée en radioprotection, son contenu et les activités autorisées après réussite de l'examen.

Pour la prise de clichés en radiologie conventionnelle élargie, comprenant aussi des examens appartenant au domaine des doses modérées (abdomen, bassin, hanches, colonne vertébrale et crâne, à l'exclusion de la tomographie, de la radioscopie et de la mammographie), les AM doivent suivre, après leur formation professionnelle de base, une formation complémentaire en radioprotection. Cette dernière comprend 40 unités d'enseignement. En outre, la réalisation de 50 radiographies doit être attestée avant de pouvoir terminer la formation. Des informations complémentaires concernant la formation en radiologie conventionnelle élargie pour les AM sont disponibles sur le site internet de l'OFSP : www.bag.admin.ch/formation-en-radioprotection

5.5 Formation comme expert en radioprotection (expertise technique)

Les personnes qui, dans une entreprise, exercent, sur mandat du titulaire de l'autorisation la fonction d'expert en radioprotection et qui sont responsables du respect des prescriptions en radioprotection sont dans l'obligation de suivre une formation d'expert en radioprotection. Elles doivent acquérir des connaissances approfondies sur la législation en radioprotection ainsi que sur les tâches et devoirs spécifiques du domaine d'application en question afin de pouvoir remplir leurs missions. Les tâches et devoirs de l'expert en radioprotection sont décrits 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 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.

Si elles ont achevé la formation requise correspondante en radioprotection et remplissent l'obligation de formation continue, les personnes suivantes satisfont aux conditions d'exercice de la fonction d'expert en radioprotection dans leur domaine d'activité :

- les médecins et les chiropraticiens au bénéfice du titre postgrade fédéral correspondant ;
- les physiciens médicaux ;
- les radiopharmaciens ;
- les techniciens en radiologie médicale diplômés ES/HES.

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 instruction³ 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 5 ans**. Les activités autorisées ne peuvent être exercées que si une formation et une formation continue peuvent être attestées.

Le personnel médical (p. ex. les AM) qui n'utilise pas de rayonnement ionisant dans son activité professionnelle quotidienne (cabinet sans radiologie) n'est pas soumis à l'obligation de formation continue en radioprotection. Ce n'est que lors de la reprise d'une activité impliquant la radioprotection qu'il doit suivre une formation continue et ceci avant le début de cette activité.

Avec l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la radioprotection au 1^{er} janvier 2018, les prescripteurs doivent mettre à disposition des médecins réalisant les examens les informations complètes concernant l'indication clinique (examen médical suggérant l'opportunité de l'utilisation des rayonnements ionisants). Avec l'introduction de ce niveau de justification, les médecins prescripteurs, bien qu'ils n'effectuent eux-mêmes aucun examen ou traitement avec des rayonnements ionisants, prennent un rôle important en radioprotection.

Dans ce sens, l'ordonnance sur la formation en radioprotection [2] leur fixe aussi une obligation de formation continue. De manière générale, la formation continue des prescripteurs est à comprendre comme une obligation (responsabilité personnelle) du médecin de s'informer sur la bonne pratique médicale (*good medical practice*) en relation avec la prescription d'examens radiologiques (notamment concernant le rapport risque-bénéfice). La formation continue se concentre sur la sensibilisation aux risques pour le patient lors de l'utilisation de rayonnements ionisants.

Il s'agit en outre de l'application des directives pour une utilisation correcte des technologies et procédures diagnostiques en radiologie ainsi que des procédures alternatives.

6.2 Étendue de la formation continue

Une formation continue comprend entre 4 et 16 unités d'enseignement d'au moins 45 minutes et est indiquée pour chaque groupe professionnel au tableau 3 des annexes correspondantes de l'ordonnance sur la formation en radioprotection [2].

Pour les groupes professionnels qui ont suivi une formation complémentaire pour l'acquisition de nouvelles compétences en radioprotection (p. ex. AM ; « prise de clichés en radiologie conventionnelle élargie »), les unités d'enseignement des formations continues (pour la formation de base et pour la formation complémentaire) ne doivent pas être cumulées.

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 être suivie en une seule fois. Son étendue peut être atteinte en participant à plusieurs formations au cours des cinq années.

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

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 prendre en compte des exemples tirés de la pratique. L'échange d'expériences peut de cette manière être encouragé et l'on peut aborder les conditions propres à l'institut, à la clinique ou au cabinet. De cette manière les personnes peuvent tout de suite mettre en pratique les connaissances actualisées.

6.5 Forme d'une 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, par exemple celles faisant appel à un physicien médical ou des conférences et des séminaires dans lesquels la radioprotection est thématifiée, 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 ;
- formation continue au sein d'une société professionnelle

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 1^{er} 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.

Les personnes qui ont achevé leur formation après le 1^{er} janvier 2018 ou qui peuvent attester de la réussite d'une formation complémentaire (p. ex. prise de clichés en radiologie conventionnelle élargie) après cette date ont la possibilité de s'acquitter de leur obligation de formation continue en radioprotection soit au cours des cinq années qui suivent la date de cette formation, soit au cours de la prochaine période de cinq années (2018 à 2022, 2023 à 2027). 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 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, 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 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.

6.8 Formations continues reconnues / non reconnues

La majeure partie des formations continues peuvent être organisées et réalisées en régie propre par les établissements médicaux. Ils ne doivent pas disposer à cet effet d'une reconnaissance de leurs formations continues de la part de l'autorité de surveillance (OFSP).

Il existe toutefois des exceptions où une reconnaissance des formations continues par l'autorité de surveillance est requise. Dans le cas des personnes qui assurent la fonction d'expert en radioprotection dans un domaine où les activités impliquent un danger élevé, une formation continue reconnue par l'autorité de reconnaissance est exigée (voir tableau 1).

Le tableau ci-après indique quels groupes professionnels doivent suivre une formation continue reconnue par l'OFSP.

Tableau 1 : Obligation de formation continue reconnue

Groupe professionnel	Formation continue tous les 5 ans
Spécialistes en médecine nucléaire avec la fonction d'expert en radioprotection en médecine nucléaire	8 UE*
Physiciens médicaux dans tous les domaines (avec ou sans la fonction d'expert en radioprotection)	8 UE
Radiopharmaciens avec la fonction d'expert en radioprotection en médecine nucléaire	16 UE
Techniciens en radiologie médicale ES/HES en médecine nucléaire avec la fonction d'expert en radioprotection	16 UE
Médecins-vétérinaires avec la fonction d'expert en radioprotection dans les secteurs de travail B/C	16 UE
Experts en radioprotection dans les secteurs de travail B/C	16 UE

*UE = unité d'enseignement d'au moins 45 min

La liste de toutes les formations continues reconnues figure sur la page internet de l'OFSP www.bag.admin.ch/formation-en-radioprotection.

7 Références

1. Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP, RS [814.501](#))
2. Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (RS [814.501.261](#)).
3. « Directive sur les tâches de l'expert : Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection en matière d'utilisation de rayonnements ionisants », <http://www.bag.admin.ch/rad-directives>.

8 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.