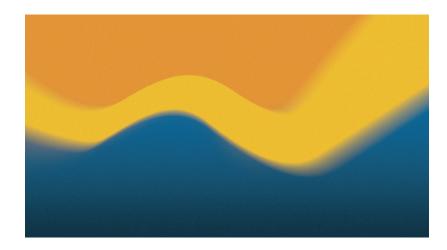


Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Division Radioprotection

Section Installations de recherche et médecine nucléaire



Rapport final

Contrôle national de l'obligation de formation et de formation continue en radioprotection – Médecine dentaire Octobre 2025

Rapports finaux des priorités en matière de surveillance

Contact

Tél.: 058 462 96 14

Courriel: str-ausbildung@bag.admin.ch

Contrôle national de la mise en œuvre de l'obligation de formation et de formation continue en radioprotection

Rapport final - Médecine dentaire

Synthèse

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a mené, en 2023 et 2024, un contrôle de la mise en œuvre de l'obligation de formation et de formation continue en radioprotection à l'échelle nationale. Ce contrôle faisait suite à l'introduction d'une obligation de formation continue le 1er janvier 2018, dans un contexte d'augmentation continue de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine.

Près de 2 000 établissements titulaires d'une autorisation pour l'utilisation de rayonnements ionisants en médecine humaine, dentaire et vétérinaire ont été sélectionnés de manière aléatoire et invités à se soumettre au contrôle. L'objectif était double : vérifier le respect de l'obligation de formation et de formation continue, et aider les établissements à mettre en œuvre les mesures requises.

Le contrôle s'est appuyé sur un **formulaire en ligne** : chaque établissement a répondu à des questions sur son concept de formation et de for-

mation continue en radioprotection, avant de soumettre le concept proprement dit. Un **rapport sur les résultats du contrôle** était alors généré de manière automatique pour donner à chaque établissement un retour sur son concept, accompagné, au besoin, de mesures correctives.

Dans le domaine de la **médecine dentaire**, le contrôle a notamment livré les résultats suivants :

- Sur les 829 établissements sélectionnés,
 744 (soit 90 %) ont participé ce contrôle.
- Au début du contrôle, 29 % des établissements n'avaient pas encore de concept de formation et de formation continue. Invités à soumettre leur concept, certains répondants ont téléversé d'autres types de documents, signe d'une compréhension encore floue du dispositif.
- L'instruction des nouveaux collaborateurs est généralement bien établie (seuls 9 % des établissements ne la pratiquent pas) et définie dans les concepts.

- L'obligation de formation continue est globalement bien respectée: en moyenne, 88 % des personnes concernées ont suivi les formations requises.
- Plus d'un tiers (39 %) des rapports comportaient des mesures correctives. Dans tous les cas, une seule révision du concept de formation et de formation continue a permis de finaliser le contrôle. Aucun établissement n'a eu besoin de procéder à une deuxième révision.
- Souvent, les concepts ne précisaient ni les modalités de rattrapage des unités de formation continue manquées (35 %), ni les mesures (33 %) et les conséquences (41 %) en cas de non-respect de l'obligation de formation continue.
- Pour la formation continue, les établissements ont recours aussi bien à des offres externes (près de 90 %) qu'à des formations continues internes (près de 31 %).

• Les établissements ont désigné plusieurs pistes d'amélioration pour la formation continue, parmi lesquelles une offre plus abondante, une meilleure répartition géographique, le développement de l'offre en ligne pour plus de flexibilité, la centralisation de l'information sur les offres disponibles, une meilleure adéquation des contenus avec la réalité professionnelle et des supports de cours de meilleure qualité.

Le contrôle a permis de mieux sensibiliser les établissements à leurs obligations en matière de formation et de formation continue en radioprotection, tout en les encourageant à structurer leurs démarches à travers l'élaboration ou l'amélioration de leurs concepts. Bien que l'obligation de formation continue soit globalement respectée, des pistes d'amélioration subsistent en ce qui concerne la qualité et l'exhaustivité des concepts ainsi que la disponibilité et l'organisation de l'offre.

Contenu

5yn	tnese	I
1	Mandat et contexte	4
1.1	Contexte	4
1.2	Objectif	4
1.3	Phase exploratoire	4
2	Méthodologie	5
2.1	Échantillon	6
2.2	Questionnaire en ligne	6
2.3	Rapports	6
2.4	Correction des concepts	7
2.5	Dérogation	7
3	Participation	7
4	Résultats	8
5	Conclusions et défis	18
5.1	Conclusions	18
5.2	Défis	19
5.3	Informations complémentaires et perspectives	20
6	Annexe	21
6.1	Rapport avec mesures (exemple d'un pire scénario)	21
6 2	Éléments essentiels du concept de formation et de formation continue	24

1 Mandat et contexte

1.1 Contexte

L'utilisation croissante des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques et thérapeutiques, conjuguée aux avancées médicales, impose des pratiques toujours plus rigoureuses. Afin d'assurer la protection des patients et du personnel, les méthodes doivent faire l'objet d'une mise à jour régulière. Une formation solide et continue en radioprotection s'avère dès lors essentielle à une pratique professionnelle compétente dans ce domaine.

Afin de permettre au personnel de maintenir ses compétences en radioprotection et de renforcer la vigilance en la matière, une obligation de formation continue a été introduite le 1er janvier 2018. La mise en œuvre de l'obligation de formation et de formation continue incombe aux titulaires d'autorisation et aux experts en radioprotection (art. 173 de l'ordonnance sur la radioprotection [ORaP]; RS 814.501). Il leur appartient de veiller à ce que toute personne professionnellement exposée aux rayonnements ionisants reçoive une instruction au début de son activité, et à ce que seules celles disposant de la formation et de la formation continue requises exercent des activités en radioprotection. Les établissements médicaux autorisés à utiliser des rayonnements ionisants sont tenus d'élaborer un concept interne de formation et de formation continue. Ce document doit encadrer l'instruction, la formation et la formation continue des collaborateurs, et définir de manière claire les responsabilités associées aux différentes tâches au sein de l'établissement.

La formation continue exigée doit être intégralement réalisée tous les cinq ans. La première période de cinq ans, ouverte lors de l'introduction de l'obligation, s'est terminée le 1er janvier 2023. Dans le cadre de son activité de surveillance, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a donc mené, en 2023 et 2024, des contrôles portant sur la mise en œuvre de l'obligation de formation et de formation continue en radioprotection, avec un accent particulier sur les concepts établis dans le secteur médical.

1.2 Objectif

En 2023 et 2024, environ 2 000 établissements titulaires d'une autorisation pour l'utilisation de rayonnements ionisants en médecine humaine, dentaire et vétérinaire ont été sélectionnés de manière aléatoire et invités à participer au contrôle national de la mise en œuvre de l'obligation d'instruction, de formation et de formation continue en radioprotection. Ce contrôle visait à déterminer si l'obligation de formation et de formation

continue était respectée dans les établissements concernés : pour cela, toutes les modalités de l'instruction, de la formation et de la formation continue doivent être formalisées dans un document interne (directive, concept ou manuel). Afin d'accompagner les établissements dans cette démarche, l'OFSP a rassemblé les éléments essentiels dans un document de référence. Ces points sont reproduits à l'annexe « 6.2 Éléments essentiels du concept de formation et de formation continue ».

Le contrôle a été réalisé en collaboration avec l'institut de sondage gfs.bern, mandaté par l'OFSP pour le soutenir. Les établissements sélectionnés ont été invités à répondre à un formulaire en ligne portant sur leur concept de formation et de formation continue en radioprotection, et à transmettre ledit concept. Chaque établissement a ensuite reçu un rapport contenant un retour sur son concept. En cas de lacunes, l'établissement devait réviser son concept et le soumettre à nouveau pour contrôle.

Ce contrôle, accompagné de demandes de correction ciblées, visait à permettre à chaque établissement participant de garantir l'instruction, la formation et la formation continue requises. Il ne s'agissait donc pas de faire appliquer l'obligation de formation et de formation continue de manière coercitive, mais de soutenir les établissements dans sa mise en œuvre. À cette fin, des spécialistes de l'OFSP et des membres de l'équipe de projet de gfs.bern étaient disponibles pour répondre aux questions durant l'ensemble de la procédure.

1.3 Phase exploratoire

Le contrôle a été lancé début 2023 par une phase exploratoire : l'OFSP a posé un ensemble de questions ouvertes aux établissements sur leur concept de formation et de formation continue. Il a ensuite établi un rapport de surveillance sur la base de leurs réponses. Devant l'ampleur du travail, une procédure a été élaborée en collaboration avec gfs.bern pour automatiser au maximum le contrôle et ainsi gagner en efficacité.

Concrètement, gfs.bern a conçu un formulaire en ligne principalement composée de questions fermées, automatisant en grande partie l'évaluation et le contrôle. Des questions ouvertes, utilisées sous forme de remarques, permettaient d'apporter des précisions. Grâce à ce dispositif, 1 770 rapports de surveillance ont pu être établis avec efficience.

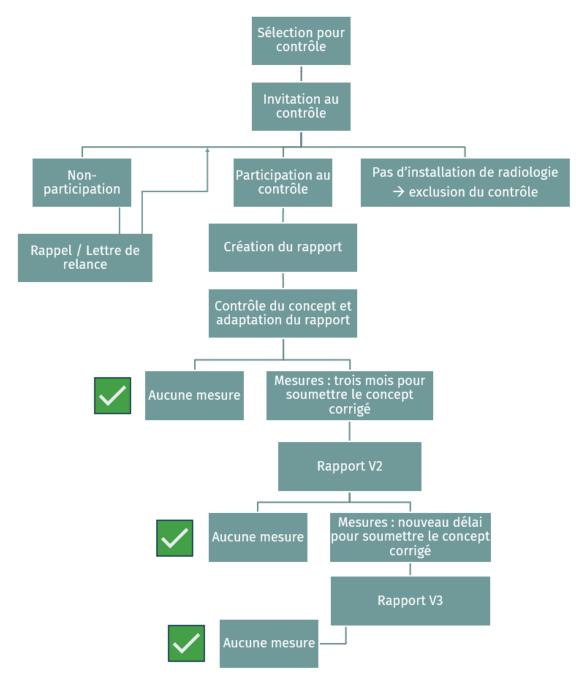
Environ 2 000 établissements ont été contrôlés au moyen d'un formulaire en ligne avec des questions fermées, associant analyse automatisée des données et vérifications manuelles par sondage.



2 Méthodologie

Le contrôle nécessitait une démarche structurée afin d'atteindre les deux objectifs fixés, à savoir vérifier les concepts et accompagner leur élaboration, le tout dans les délais impartis. La Figure 1 offre un aperçu du déroulement du contrôle. Les différentes étapes sont présentées dans les sections suivantes.

Figure 1 : Vue d'ensemble du déroulement du contrôle



2.1 Échantillon

Pour ce contrôle, environ un quart des quelque 7 500 établissements autorisés à utiliser des rayonnements ionisants en médecine humaine¹, dentaire ou vétérinaire a été sélectionné de manière aléatoire. Près de 2 000 établissements ont été retenus et répartis de manière équilibrée entre les années 2023 et 2024, soit un peu moins de 1 000 établissements invités au contrôle chaque année.

Afin d'assurer le bon déroulement du dispositif, un test a été mené en 2023 auprès de 100 établissements germanophones, tirés au sort par gfs.bern parmi ceux sélectionnés pour le contrôle cette même année. La phase principale du contrôle a ensuite été conduite en 2023 et 2024, auprès d'environ 1 000 établissements à chaque fois. La proportion d'établissements relevant de la médecine dentaire était la suivante :

- Test : 45 établissements de médecine dentaire
- Contrôle 2023 : 384 établissements de médecine dentaire
- Contrôle 2024 : 400 établissements de médecine dentaire

2.2 Questionnaire en ligne

Afin de faciliter au maximum la participation pour les établissements, une invitation leur a été envoyée par courriel, avec un lien personnalisé menant directement au formulaire en ligne (cf. Figure 1, encadré « Invitation au contrôle »). Celui-ci couvrait l'ensemble des éléments qu'un concept de formation et de formation continue doit inclure. Deux questions supplémentaires portaient sur l'offre de formations continues. Le formulaire abordait les thèmes suivants :

- le nombre de collaborateurs exposés aux rayonnements ionisants dans l'établissement;
- l'existence d'un concept de formation et de formation continue ;
- l'attribution des responsabilités (expert en radioprotection, responsables de l'instruction, de la formation, de la formation continue et de la documentation);
- l'instruction des nouveaux collaborateurs et ses modalités;
- la garantie que les collaborateurs possèdent la formation de base nécessaire;
- la liste des groupes professionnels exposés aux radiations dans l'établissement et le nombre de collaborateurs par groupe;
- le respect de l'obligation de formation continue (étendue, cadre temporel, organisation);

- le rattrapage des unités d'enseignement manquantes (pour la formation et la formation continue);
- les mesures et les conséquences prévues en cas de non-respect de l'obligation de formation continue;
- la formation continue des médecins prescripteurs;
- la disponibilité et le potentiel d'optimisation de la formation continue;
- un outil de téléchargement permettant la soumission du concept de formation initiale et continue.

Les établissements disposaient d'environ deux mois pour répondre au questionnaire (cf. Figure 1, encadré « Participation au contrôle »). Un délai supplémentaire pouvait être accordé aux établissements qui n'avaient pas la capacité de participer dans le temps imparti. En l'absence de réponse et sans demande de prolongation, un premier rappel était adressé par courriel. Si l'établissement ne répondait toujours pas, une lettre de relance lui était envoyée (cf. Figure 1, encadrés « Non-participation » et « Rappel / Lettre de relance »).

À la suite du contrôle mené en 2023, l'OFSP et gfs.bern ont apporté plusieurs améliorations au dispositif pour le contrôle de 2024. Ces ajustements ont porté sur l'outil de dépôt des documents, la formulation des questions, l'adresse de correspondance ainsi que l'ajout d'une étape de vérification finale à la fin du questionnaire.

2.3 Rapports

Un rapport a été généré de manière automatique pour chaque établissement à partir de ses réponses au questionnaire (cf. Figure 1, encadré « Création du rapport »). Jusqu'à plusieurs centaines de rapports ont ainsi pu être établis simultanément, avec une grande efficacité. La période de réponse s'étalant sur deux mois, et les établissements devant recevoir un retour sans délai, les rapports ont été générés par vagues successives. En 2023, ils ont été établis à une fréquence irrégulière, selon le rythme de la participation au contrôle. En 2024, ils ont été générés à fréquence hebdomadaire.

Les concepts soumis ont ensuite été vérifiés (cf. Figure 1, encadré « Contrôle du concept et adaptation du rapport »). Cette vérification s'est faite en deux étapes : d'abord, gfs.bern a comparé trois points choisis au hasard dans le rapport avec le concept déposé. En cas d'écart, l'ensemble du rapport était comparé au concept. Toute lacune

¹ Relèvent de la médecine humaine : la médecine générale, la chiropraxie, la chirurgie, la radiologie, la médecine nucléaire et la radio-oncologie.

était consignée dans le rapport. Ensuite, un collaborateur de l'OFSP contrôlait le rapport et le concept.

Si des manquements sérieux étaient constatés, le rapport comportait des mesures à mettre en œuvre dans un délai de trois mois (cf. chapitre 2.4). Un exemple de rapport contenant un pire scénario avec de telles mesures figure à l'annexe «6.1 Rapport avec mesures (exemple d'un pire scénario) ». Lorsque tout était conforme, aucune mesure n'était imposée. Le contrôle était dès lors achevé pour les établissements concernés, et ils étaient informés qu'aucune action supplémentaire n'était requise (cf. Figure 1, encadré « Aucune mesure »).

2.4 Correction des concepts

Les établissements visés par des mesures correctives étaient tenus de réviser leur concept de formation et de formation continue et de le soumettre à nouveau dans un délai de trois mois (cf. Figure 1, « Mesures : trois mois pour soumettre le concept corrigé »). En cas d'impossibilité à respecter ce délai, des reports étaient accordés. Sans retour dans le délai imparti, un rappel était envoyé par courriel.

3 Participation

Sur les 829 établissements de médecine dentaire sélectionnés, 744 (90 %) ont participé au contrôle. Les 85 établissements restants ne l'ont pas fait pour différentes raisons : 11 d'entre eux ont indiqué dans le questionnaire que leur installation de radiologie n'était plus en service. D'autres ont directement pris contact avec l'OFSP ou gfs.bern pour faire annuler leur autorisation. Certains établissements ont bénéficié de la dérogation aménagée pour les entreprises, et n'ont pas eu à répondre à titre individuel. D'autres encore avaient fermé (faillite ou cession d'activité).

Sur les 744 établissements qui ont rempli le formulaire en ligne, seuls 735 (99 %) ont reçu un rapport. En effet, entre la réponse et l'envoi des rapports, certains établissements avaient bénéficié d'une dérogation, mis fin à leur activité ou démonté leur installation. C'est pourquoi le nombre d'entreprises ayant participé au contrôle ne correspond pas tout à fait au nombre d'entreprises ayant reçu un rapport de surveillance.

Plus d'un tiers (39 %) des rapports comportaient des mesures correctives. Dans tous les cas, une

Le concept remanié était ensuite soumis à une nouvelle évaluation par gfs.bern et les collaborateurs de l'OFSP, et le rapport mis à jour (cf. Figure 1, encadré « Rapport V2 »). Dans la plupart des cas, le contrôle s'arrêtait là. Cependant, quelques établissements ont reçu de nouvelles mesures correctives dans la deuxième version du rapport. Cela ne concernait toutefois aucune entreprise du secteur dentaire. Cette troisième étape de contrôle des concepts et de mise à jour des rapports était entièrement assurée par l'OFSP.

2.5 Dérogation

Le contrôle a aussi porté sur quelques entreprises dont le concept de formation et de formation continue est commun à plusieurs sites ou services avec du personnel exposé aux radiations. Selon la procédure initiale, chaque site ou service aurait dû faire l'objet d'un contrôle distinct. Compte tenu de la charge de travail que cela aurait représenté pour les responsables de la radioprotection, l'OFSP leur a permis de remplir le questionnaire une seule fois pour toute l'entreprise. Un rapport unique a ensuite été établi pour l'ensemble de la structure. Cet aménagement a permis de réduire significativement la charge administrative des personnes concernées. Trentesix établissements y ont eu recours.

seule révision du concept de formation et de formation continue a permis de finaliser le contrôle. Aucun établissement n'a eu besoin de procéder à une deuxième révision.

Au total, 36 demandes de dérogation ont été reçues pour l'ensemble du contrôle, dont 7 (19 %) concernaient des établissements de médecine dentaire. Cet aménagement a principalement été sollicité par des chaînes de cabinets dentaires et par des services de santé dentaire scolaires.

Tableau 1 : Participation

iableau I . I articipation	ableau I. I alticipation			
	Nombre			
Établissements sélectionnés en médecine dentaire	829			
Établissements ayant rempli le formulaire	744			
Établissements ayant reçu un rapport (sauf dérogations)	735			
Établissements ayant reçu des mesures correctives	287			
Établissements ayant reçu une deuxième série de mesures correctives	0			

4 Résultats

Comme les questions du formulaire en ligne poursuivait deux objectifs à la fois, à savoir d'une part le contrôle et d'autre part l'aide à l'amélioration des concepts, les résultats sont de nature descriptive. La Figure 2 montre la répartition par canton des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle. Tous les cantons suisses étaient représentés.

Figure 2 : Répartition des établissements participants par canton

Établissements par canton (Médecine dentaire) Nombre 20 40 60 80 100120

© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N=742). Le canton est inconnu pour deux entreprises.

Les établissements étant de taille variable, le nombre de collaborateurs exposés aux radiations et soumis à l'obligation de formation et de formation continue en radioprotection différait également.

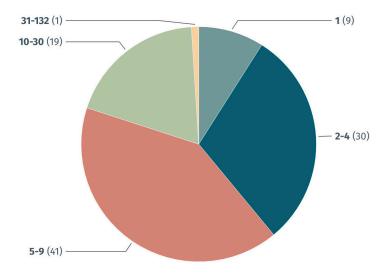
Quatre cinquièmes (80 %) des établissements de médecine dentaire comptaient moins de 10 collaborateurs exposés aux radiations, 19 % en avaient entre 10 et 30, et 1 % davantage (cf. Figure 3).

Figure 3 : Nombre de collaborateurs exposés aux radiations

Nombre de personnes qui manipulent des rayonnements ionisants (Médecine dentaire)

Combien de personnes sont amenées à manipuler des rayonnements ionisants dans le service ou le cabinet ? Cette question se réfère au personnel qui est exposé aux rayonnements ionisants, effectue l'examen radiologique ou en interprète les résultats. Les médecins prescripteurs qui ne réalisent pas eux-mêmes des radiographies ni n'interprètent les résultats ne doivent pas être comptabilisés.

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle



© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N=744)

Au début du contrôle, 29 % des établissements n'avaient pas de concept de formation et de formation continue (cf. Figure 4). Les 71 % restants ont soumis un concept. Il est cependant apparu lors du contrôle que la notion de « concept de formation et de formation continue » était souvent

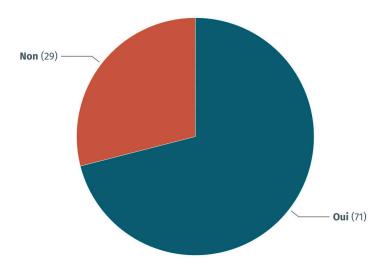
mal comprise, certains établissements ayant déposé d'autres types de documents. En outre, de nombreux établissements ont indiqué avoir un concept, mais ne l'ont pas soumis, signe que le dispositif était encore flou pour beaucoup.

Figure 4 : Existence d'un concept de formation et de formation continue

Concept de formation et de formation continue (Médecine dentaire)

Votre cabinet ou votre service dispose-t-il d'un concept interne de formation et de formation continue?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle



© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N = 744) Seuls les établissements qui ont soumis un concept apparaissent dans la catégorie « Oui ».

La formation du personnel est essentielle à la sécurité dans le domaine de la radioprotection. La Figure 5 montre l'état de la formation des collaborateurs exposés aux radiations, ventilé par taille d'établissement, au moment du contrôle. Les deux premières colonnes de résultats illustrent la répartition du personnel entre collaborateurs déjà formés et collaborateurs en formation. À l'exception des structures avec un seul collaborateur exposé aux rayonnements (ce qui exclut la possibilité d'avoir du personnel en formation), la part du personnel en formation varie peu selon la taille de l'établissement, restant entre 10 et 14 %. Les établissements de plus de 30 collaborateurs font figure d'exceptions, avec 52 % du personnel en formation. Ce groupe ne représente toutefois qu'un pour cent des établissements de médecine dentaire.

La troisième colonne de résultats indique la part de collaborateurs déjà formés qui devaient avoir rempli leur obligation de formation continue au moment du contrôle. En effet, toute personne qui avait effectué une formation de base en radioprotection avant 2018 devait s'acquitter de la formation continue avant 2023. Cela concernait 84 % du personnel dans les établissements avec un seul collaborateur exposé aux radiations. Plus la taille de la structure augmente, plus cette proportion diminue, pour s'établir à 36 % dans les plus grands établissements.

La dernière colonne présente la part de personnes à jour de leur formation continue parmi celles qui y étaient soumises. En d'autres termes, ce sont les collaborateurs qui devaient suivre une formation continue entre 2018 et fin 2022, et qui l'ont effectivement fait. Ces taux sont très élevés. Dans les petits établissements, par exemple, ils sont toujours supérieurs à 90 %, et ne descendent qu'à 70 % dans les établissements de plus de 30 collaborateurs Cela signifie qu'en dépit de l'absence fréquente de concept de formation et de formation continue ou de sa relative méconnaissance au début du contrôle, la majorité des collaborateurs concernés avaient tout de même rempli leur obligation de formation continue.

Figure 5 : État de la formation et de la formation continue

État de la formation des collaborateurs exposés aux radiations par taille d'établissement (Médecine dentaire)

en % des collaborateurs exposés aux radiations dans les établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle

Taille de l'établissement [*]	Collaborateurs formés	Collaborateurs en formation	Collaborateurs formés avant 2018	Collaborateurs formés avec formation continue à jour
1 collaborateur	100%	0%	84%	95%
2-4 collaborateurs	88%	12%	60%	91%
5-9 collaborateurs	90%	10%	62%	95%
10-30 collaborateurs	86%	14%	57%	92%
31-132 collaborateurs	48%	52%	36%	70%

[©] gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N=744)

L'instruction des nouveaux collaborateurs fait partie intégrante d'un dispositif de radioprotection pérenne et d'une vraie culture de la sécurité.

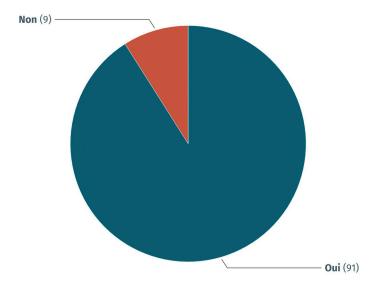
La Figure 6 montre que cette exigence est globalement respectée, seuls 9 % des établissements participants n'instruisant pas leurs nouveaux collaborateurs.

Figure 6: Existence d'une instruction en radioprotection pour les nouveaux collaborateurs

Instruction des nouveaux collaborateurs (Médecine dentaire)

Les nouveaux collaborateurs de votre cabinet ou de votre service reçoivent-ils une instruction ?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle



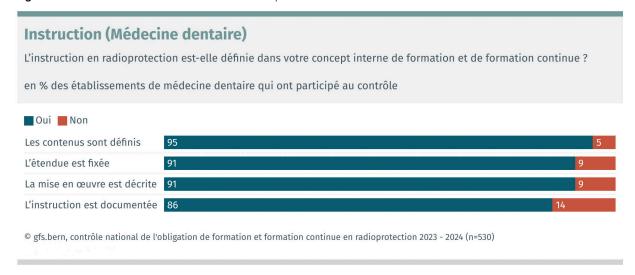
[©] gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N=744)

^{*} Le terme « collaborateur » se réfère ici au personnel qui est exposé aux rayonnements ionisants, effectue l'examen radiologique ou en interprète les résultats.

L'instruction était définie dans le concept de formation et de formation continue chez la grande majorité des établissements qui en ont soumis un (cf. Figure 7). Presque tous (95 %) précisaient les contenus de l'instruction.

L'étendue (volume horaire) et la mise en œuvre étaient également bien détaillées dans les concepts (91 % dans les deux cas). Enfin, l'instruction était documentée dans la plupart des établissements dotés d'un concept (86 %).

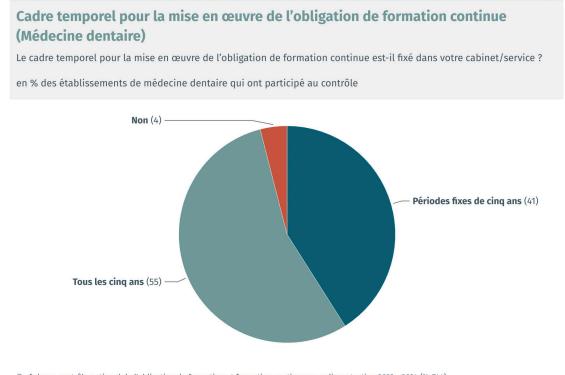
Figure 7 : Définition de l'instruction dans les concepts de formation et de formation continue



Les établissements qui emploient du personnel exposé aux radiations doivent fixer un cadre temporel pour la mise en œuvre de l'obligation de formation continue. Deux variantes sont possibles : soit chaque collaborateur satisfait à son obligation de formation continue au cours de chaque période fixe de cinq ans (2018–2022, 2023–2027, etc.), soit il suit une formation continue tous les

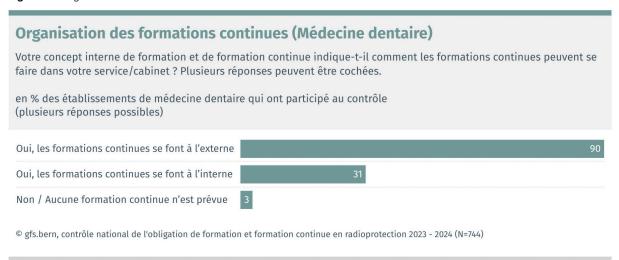
cinq ans (si le dernier cours avait été suivi en 2019, le suivant devait avoir lieu en 2024). Les établissements avaient opté pour les périodes fixes de cinq ans dans 41 % des cas, tandis que 55 % demandaient à leurs collaborateurs de suivre un cours tous les cinq ans. Seule une minorité (4 %) n'avait pas encore fixé de cadre temporel (cf. Figure 8).

Figure 8 : Cadre temporel retenu pour la mise en œuvre de l'obligation de formation continue en radioprotection



Les établissements disposent d'une certaine liberté dans l'organisation des formations continues: elles peuvent être réalisées à l'externe, l'interne, ou, si nécessaire, au sein d'organismes reconnus. Ces modalités ne sont pas mutuellement exclusives. Le questionnaire demandait aux établissements si leur concept indiquait comment la formation pouvait se faire ou, pour ceux qui n'avaient pas de concept, comment se faisaient les formations continues chez eux (cf. Figure 9).

Figure 9 : Organisation des formations continues



Les établissements ont à 90 % déclaré avoir recours à des possibilités de formation continue externes. Un peu plus de 30 % font appel à des formations continues internes. Enfin, 3 % ont répondu que leur concept ne précisait pas l'organisation des formations continues, ou qu'aucune formation continue n'était prévue.

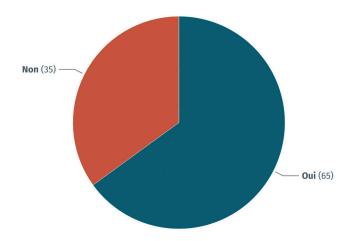
Les concepts de formation et de formation continue abordaient généralement les thèmes attendus, mais certaines lacunes étaient récurrentes. Notamment, le rattrapage des unités d'enseignement manquées de la formation continue était relativement souvent absent. Le contrôle a sans doute permis de sensibiliser les établissements à ce point fréquemment abordé lors des échanges téléphoniques. La Figure 10 montre ainsi que 35% des établissements participants n'avaient pas défini, ni dans leur concept ni dans leur cabinet ou service, comment se faisait le rattrapage des unités d'enseignement manquantes.

Figure 10 : Définition, dans le concept, des modalités de rattrapage des unités de formation continue manquantes

Rattrapage des unités d'enseignement manquantes de la formation continue (Médecine dentaire)

Votre concept de formation et de formation continue indique-t-il comment se fera, le cas échéant, le rattrapage des unités d'enseignement manquantes de la formation continue ?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle



© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N=744)

Dans 33 % des établissements dotés d'un concept, les mesures à prendre à l'égard des collaborateurs qui n'auraient pas effectué leur formation continue n'étaient pas décrites (cf. Fi-

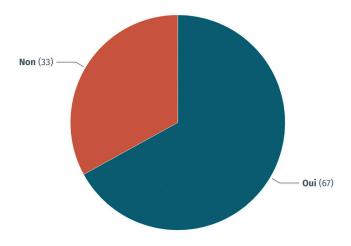
gure 11), et les conséquences en cas de non-respect de cette obligation manquaient chez 41 % d'entre eux (cf. Figure 12).

Figure 11 : Définition, dans le concept, des mesures en cas de non-respect de l'obligation de formation continue

Mesures en cas de formation continue incomplète (Médecine dentaire)

Votre concept de formation et de formation continue prévoit-il des mesures pour les personnes qui n'effectuent pas (entièrement) la formation continue obligatoire ?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle



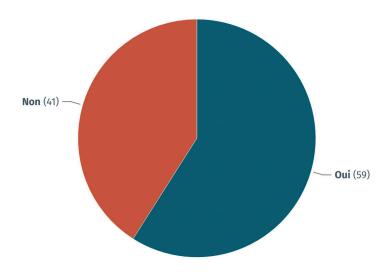
© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (n=530)

Figure 12 : Définition, dans le concept, des conséquences en cas de non-respect de l'obligation de formation continue

Conséquences en cas de formation continue incomplète (Médecine dentaire)

Votre concept de formation et de formation continue décrit-il les conséquences prévues pour les personnes qui n'effectuent pas (entièrement) la formation continue obligatoire ?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle

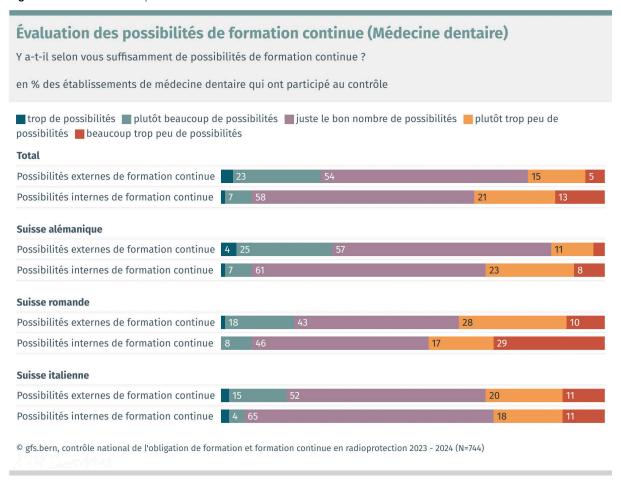


© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (n=530)

Outre les éléments nécessaires à la procédure de contrôle, le questionnaire demandait aux établissements participants d'évaluer s'il y avait suffisamment de possibilités internes et externes de formation continue (cf. Figure 13). Une nette majorité considérait qu'il y en avait juste le bon nombre (54 % pour les possibilités externes, 58 % pour les possibilités internes).

De légères différences apparaissent cependant d'une région linguistique à l'autre : ainsi, 43 % des répondants en Suisse romande estimaient qu'il y avait juste le bon nombre de possibilités externes de formation continue. La part de répondants trouvant qu'il y avait plutôt beaucoup ou trop de possibilités externes était plus élevée en Suisse alémanique que dans le reste du pays.

Figure 13 : Évaluation des possibilités de formation continue



La Figure 14 montre dans quels cantons un manque de possibilités externes de formation continue a le plus fréquemment été rapporté. Le nombre d'établissements variant fortement d'un canton à l'autre, certains cantons comptaient très peu de répondants (cf. Figure 2) : seuls ceux avec au moins cinq établissements participants sont représentés.

En Suisse romande, le manque de possibilités de formation continue semble particulièrement

criant dans les cantons de Genève et de Neuchâtel: 53 % des répondants genevois et 44 % des répondants neuchâtelois trouvaient qu'il y avait plutôt trop peu ou beaucoup trop peu de possibilités externes de formation continue. En Suisse alémanique, le manque de possibilités de formation continue semble poser moins de problèmes.

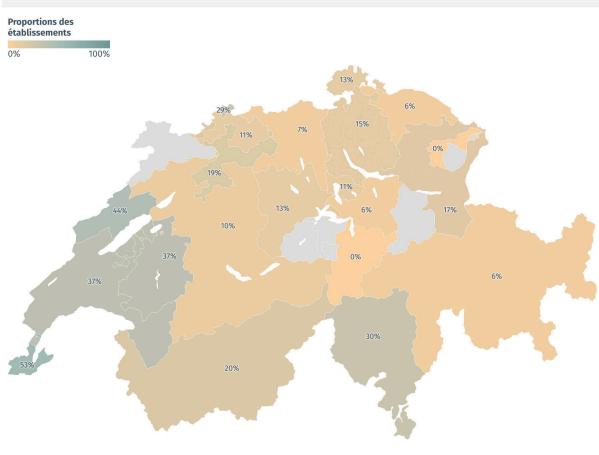
Figure 14 : Offre de formation continue par canton

Manque de possibilités externes de formation continue, par canton (Médecine dentaire)

Y a-t-il selon vous suffisamment de possibilités de formation continue ?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle

Réponses « plutôt trop peu » et « beaucoup trop peu » pour la catégorie « Possibilités externes de formation continue »



© gfs.bern, contrôle national de l'obligation de formation et formation continue en radioprotection 2023 - 2024 (N=742). Le canton est inconnu pour deux entreprises. Les cantons comptant moins de cinq entreprises ne sont pas indiqués.

Enfin, les établissements participants étaient invités à formuler librement des propositions d'optimisation en matière de radioprotection (cf. Figure 15). Dans le domaine de la médecine dentaire, la réponse la plus fréquente témoignait d'une certaine satisfaction à l'égard de l'offre actuelle (26 %). Les répondants étaient 23 % à demander davantage de possibilités de formation continue et une meilleure répartition géographique de l'offre, afin d'assurer une meilleure

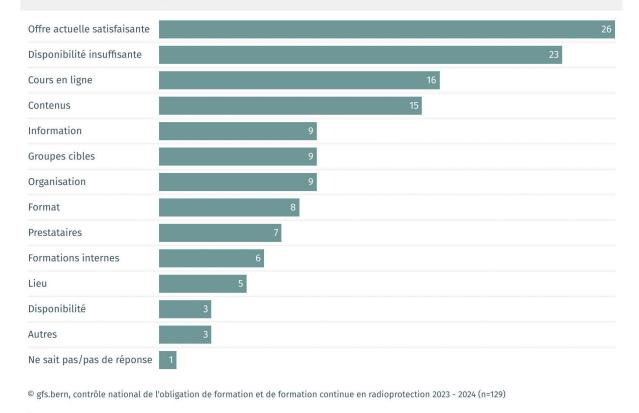
couverture de toutes les régions linguistiques. Encore 16 % souhaitaient que l'offre en ligne soit développée, pour plus de flexibilité. Par ailleurs, 15 % critiquaient le contenu des formations continues, demandant des contenus plus proches des besoins sur le terrain et de meilleurs supports de cours. Enfin, près d'un dixième (9 %) des répondants appelaient à une amélioration de l'information sur les formations disponibles et notamment à sa centralisation.

Figure 15: Retours libres sur le potentiel d'optimisation des formations continues en radioprotection

Potentiel d'optimisation de la formation continue

Où voyez-vous un potentiel d'optimisation sur le plan de la formation continue et des possibilités offertes en la matière ?

en % des établissements de médecine dentaire qui ont participé au contrôle (analyse thématique des réponses, plusieurs thèmes possibles par réponse)



5 Conclusions et défis

5.1 Conclusions

En vérifiant la mise en œuvre de la formation et de la formation continue en radioprotection à l'échelle nationale, l'OFSP s'est acquitté de sa mission de surveillance. Le contrôle avait deux objectifs: d'une part, évaluer si les titulaires d'une autorisation pour l'utilisation de rayonnements ionisants respectaient les nouvelles règles relatives à l'obligation de formation et de formation continue entrées en vigueur en 2018. D'autre part, sensibiliser aux nouvelles exigences les établissements qui ne seraient pas en règle. Dans cette optique, les établissements ont aussi été accompagnés dans l'élaboration du concept de formation et de formation continue exigé en radioprotection.

Le contrôle s'est appuyé sur un questionnaire en ligne : les établissements sélectionnés devaient soumettre leur concept de formation et de formation continue et répondre à une série de questions. Des rapports sur les résultats du contrôle

étaient alors générés de manière automatique pour donner à chaque établissement un retour sur son concept. Lorsque leur concept était incomplet, les établissements devaient procéder à des ajustements et le soumettre à nouveau pour vérification.

Près d'un tiers des établissements de médecine dentaire n'avaient pas encore de concept de formation et de formation continue en radioprotection au début du contrôle. De plus, certains établissements ont soumis, à la place d'un concept, d'autres types de documents. Le contrôle a donc vraisemblablement permis de sensibiliser ces établissements à la nécessité de disposer d'un concept de formation et de formation continue ainsi qu'aux attentes envers son contenu. Malgré une certaine méconnaissance du concept de formation et de formation continue, l'obligation de formation continue est prise au sérieux : dans les établissements de médecine dentaire sans concept, 92 % des personnes soumises à

l'obligation de formation continue étaient totalement à jour.

Le contrôle a également permis d'identifier et de combler certaines lacunes des concepts de formation et de formation continue. En effet, le contrôle a révélé qu'ils omettaient souvent de définir les modalités de rattrapage des unités de formations continues manquées et les conséquences en cas de non-respect de l'obligation de formation continue, donnant lieu à des corrections. Tous les établissements y ont été sensibilisés au cours du contrôle, de sorte que leurs concepts de formation et de formation continue sont désormais complets.

Les établissements participants ont également été interrogés sur le potentiel d'optimisation de la formation continue en radioprotection. Il en ressort que 26 % des établissements de médecine dentaire se disaient satisfaits de l'offre actuelle. Cependant, un groupe presque aussi important (23 %) déplorait le manque de possibilités de formation continue.

Les résultats du contrôle dans les deux autres domaines ciblés, la médecine humaine et la médecine vétérinaire, sont globalement proches de ceux obtenus en médecine dentaire². C'est surtout pour ce qui touche au potentiel d'optimisation de la formation continue que des différences se dessinent entre les trois domaines. Tandis qu'une part notable des établissements de médecine humaine (20 %) et de médecine dentaire (26 %) s'est dit satisfaite de l'offre actuelle, les répondants en médecine vétérinaire ont plus fréquemment relevé l'insuffisance des possibilités de formations dans certains domaines de la médecine vétérinaire, ainsi que le manque de cours en français. Un besoin similaire est toutefois exprimé en médecine dentaire, où les participants demandent une meilleure répartition de l'offre de formation continue entre les régions linguistiques : le développement d'une offre adaptée aux différents groupes professionnels et suffisante pour toutes les langues nationales faciliterait la mise en œuvre de l'obligation de formation continue en radioprotection. Autre différence notable entre les trois domaines contrôlés : la proportion d'établissements dotés d'un concept de formation et de formation continue au début du contrôle. Proche des deux tiers en médecine humaine et dentaire, elle était de 56 % en médecine vétérinaire.

Le contrôle a également permis de faire émerger un potentiel d'amélioration quant aux contenus et à l'organisation des formations continues. D'une part, les répondants souhaitaient des contenus plus pertinents pour leur pratique, accompagnés de supports de formation plus accessibles. D'autre part, ils demandaient le développement d'offres en ligne accessibles à la demande, plus souples et permettant une meilleure articulation avec leurs autres contraintes professionnelles et leur vie privée.

5.2 Défis

Le caractère complexe de ce contrôle a engendré un certain nombre de défis, qu'il pourrait s'avérer utile de considérer pour de prochaines itérations. Notamment, la base des répondants n'était pas figée, car de nombreux changements sont survenus au sein des établissements pendant le contrôle.

Autre aspect délicat : les réactions à ce contrôle. Les établissements médicaux font généralement face à une importante charge de travail, si bien que le contrôle a pu être perçu comme une contrainte administrative supplémentaire. Un effort de communication particulier a donc été fourni dans ce sens lors de la prise de contact initiale, afin d'expliquer la démarche et de faciliter l'adhésion. À noter toutefois que certains établissements ont réservé un accueil positif au contrôle, y voyant un moyen d'harmoniser la mise en œuvre de la réglementation. Dans de nombreux établissements, le contrôle a d'abord suscité la crainte de perdre l'autorisation d'utiliser des installations de radiologie pour de simples détails. Des inquiétudes aisément dissipées, l'objectif n'étant pas de sanctionner, mais d'accompagner.

La relative méconnaissance du concept de formation et de formation continue au début du contrôle a constitué un autre frein. Beaucoup d'établissements ont confondu concept et diplômes des collaborateurs, d'ailleurs souvent déposés à la place du document attendu. Ce phénomène témoigne toutefois de la valeur accordée à la formation et à la formation continue. Afin de limiter les malentendus, il serait utile à l'avenir de fournir par défaut des modèles de concepts pour tous les groupes contrôlés dès le début de la procédure. Les retours des établissements le confirment : les modèles fournis sur demande ont été bien accueillis, et leur absence dans certains domaines a été regrettée. Quant à la liste des éléments essentiels (cf. annexe « 6.2 Éléments essentiels du concept de formation et de formation continue ») jointe à l'invitation, elle ne semble pas avoir été suffisamment détaillée pour tous les établissements.

² Les rapports finaux de la médecine humaine et médecine vétérinaire se trouvent sur le site Internet : <u>Rapports finaux des priorités en matière de surveillance</u>

Le formulaire comportait deux failles. Premièrement, il était possible de se soustraire au contrôle en indiquant qu'aucun collaborateur n'était exposé aux radiations dans l'établissement. Cette information n'étant pas vérifiée, cette option aurait pu représenter une brèche dans le dispositif. Il conviendra donc de la combler avant de mener, le cas échéant, de nouvelles campagnes de contrôle. Cependant, très peu d'établissements ont utilisé le questionnaire pour indiquer qu'ils avaient été sélectionnés à tort. Deuxièmement, la formulation des questions a fait l'objet de nombreux retours. Les répondants ont souvent trouvé les questions difficiles à comprendre ou peu claires. On pense notamment aux points 16 et 17 du rapport, ou encore à la distinction entre « tous les cinq ans » et « période de cinq ans » au point 9.

5.3 Informations complémentaires et perspectives

Les résultats du contrôle national 2023-2024 fournissent une base solide pour améliorer la formation et la formation continue dans le domaine de la radioprotection en médecine humaine, dentaire et vétérinaire. Les efforts menés dans ce sens à l'avenir devraient viser à corriger les faiblesses identifiées, telles que les disparités régionales de l'offre de formation continue et le manque d'offres en français et en italien.

La prochaine étape pourrait être de mettre à disposition des modèles de concepts standardisés adaptés aux différents domaines, ainsi que des ressources complémentaires sur l'instruction, la formation et la formation continue, sur les pages Internet relatives à la <u>formation</u> et à la <u>formation</u> continue en radioprotection de l'OFSP. Cette approche offrirait aux établissements un soutien concret pour l'élaboration de leurs concepts de formation et de formation continue ainsi que pour la mise en œuvre des exigences, tout en simplifiant les démarches. L'OFSP prévoit en outre d'envoyer, avec l'aide du RPS (*Radiation Portal Switzerland*), des rappels aux établissements qui le souhaitent à l'approche de chaque échéance quinquennale, afin de les aider à rester en conformité avec les exigences de formation continue.

À plus long terme, il serait important que les formations continues en radioprotection prolongent et complètent les acquis de la formation de base. Il serait également souhaitable d'encourager le développement de formations continues internes aux établissements et axées sur la pratique. Cela permettrait d'adapter les contenus aux particularités de chaque structure, de renforcer l'ancrage pratique de la formation continue et de pallier les éventuelles insuffisances de la formation de base.

L'engagement élevé envers la formation continue dont ont témoigné tous les domaines contrôlés constitue un socle sur lequel s'appuyer non seulement pour entretenir la culture de la radioprotection, mais aussi pour l'améliorer constamment, afin de toujours répondre au mieux aux exigences pratiques de la médecine humaine, dentaire et vétérinaire.

6 Annexe

6.1 Rapport avec mesures (exemple d'un pire scénario)

Rapport sur les résultats du contrôle national de surveillance du _	
---	--

Mise en œuvre de l'obligation de formation et de formation continue

Numéro d'établissement :

Expert en radioprotection : Établissement / service : Courriel :

N°	Concept de formation et de formation continue	Données de l'établissement	Remarques
Inform	nations générales sur le concept de forma	ation et de formatio	on continue
1	Un concept de formation et de formation continue a été remis. Date d'entrée en vigueur :	non	
2	Les responsabilités et compétences sont présentées de manière transparente et compréhensible : - Expert en radioprotection - Personne/service responsable de l'instruction, de la formation et de la formation continue - Personne/service responsable de la documentation des formations.	non non	
Instru	ction en radioprotection		
3	Le concept définit de manière claire l'instruction en radioprotection : - Les contenus sont définis L'étendue est fixée La mise en œuvre est décrite L'instruction est documentée.	non non non	
Forma	ition en radioprotection		
4	Le concept garantit que toutes les personnes de l'entreprise possèdent une formation en radioprotection adaptée à son domaine d'intervention, à ses activités et à ses compétences.	non	
5	Le concept définit la formation nécessaire des groupes professionnels conformément aux activités spécifiques correspondantes.	non	
6	Les attestations de formation sont documentées.	non	

Forma	ation continue en radioprotection		
7	Une liste des groupes professionnels soumis à l'obligation de formation continue a été établie.	non	
8	Le concept définit l'étendue de l'obligation de formation continue de ces groupes professionnels.	non	
9	Le concept fixe le cadre temporel pour la mise en œuvre de l'obligation de formation continue : - dans les cinq années à compter de la date de la dernière formation ou de la formation continue en radioprotection (individuellement, pour chaque personne astreinte), ou - dans une période fixe de cinq ans (2023 à 2027, 2028 à 2032)	non	
10	Le concept garantit que toutes les personnes de l'entreprise reçoivent une formation continue en radioprotection adaptée à son domaine d'intervention, à ses activités et à ses compétences.	non	
11	Le concept mentionne clairement comment vont se réaliser les formations continues : - formations continues externes - formations continues internes - si nécessaire, formations continues reconnues Si des formations continues internes sont proposées, le concept mentionne comment leur mise en œuvre est prévue.	non non non	
12	Les attestations de formation continue sont documentées.	non	
13	Quel est le pourcentage des collaborateurs ayant effectué la formation continue complète ?		
14	Le concept prévoit comment se fera, le cas échéant, le rattrapage des unités d'enseignement manquantes de la formation continue.	non	
15	Le concept décrit les mesures prévues pour le cas où des personnes n'auraient pas effectué (complètement) les formations continues requises dans les délais impartis.	non	
16	Le concept décrit les conséquences prévues pour le cas où des personnes n'auraient pas effectué (complètement) les formations continues requises dans les délais impartis.	non	

Catalogue de mesures

	Question n°	Remarques	Delai
	1	Il incombe au titulaire de l'autorisation de s'assurer que toutes les activités sont effectuées par du personnel disposant d'une formation et d'une formation continue. À cet effet, il lui faudra élaborer un concept de formation et de formation continue en radioprotection.	
	2	 Dans le cabinet, les responsabilités suivantes doivent être clairement définies : Expert en radioprotection personne / service responsable de l'instruction, de la formation et de la formation continue personne / service responsable de la documentation 	
	3	Afin de garantir que l'instruction nécessaire en radioprotection soit en place, le concept doit définir clairement et visiblement l'instruction prévue. Il convient de compléter les points suivants dans le concept : - contenus - étendue - mise en œuvre - documentation	
	4, 5	Afin de garantir que la formation en radioprotection soit suivie, les exigences en la matière et les activités correspondantes autorisées pour les groupes professionnels concernés doivent être clairement définies.	
	6	Pour garantir la formation nécessaire en radioprotection, la documentation à tenir concernant les attestations de formation doit être clairement définie.	
Mesures	7, 8	Afin que la mise en œuvre de l'obligation de formation continue puisse être garantie, les groupes professionnels soumis à cette obligation, ainsi que son étendue, doivent être précisés	
	9	La mise en œuvre de l'obligation de formation continue peut être traitée de diverses manières. À cet effet, le cadre temporel toléré pour l'exécution de la formation continue par le cabinet devra être spécifiée : - dans les cinq années à compter de la date de la dernière formation ou de la formation continue en radioprotection (individuellement, pour chaque personne astreinte) - dans une période fixe de cinq ans (2023 à 2027, 2028 à 2032).	
	10	Afin que la mise en œuvre de l'obligation de formation continue puisse être garantie, le concept doit définir la manière de garantir que toutes les personnes employées au sein de l'entreprise reçoivent une formation continue en radioprotection adaptée à leur domaine d'intervention, ainsi qu'à leurs activités et compétences.	
	11	Les formations continues (internes ou externes) qu'il est nécessaire d'effectuer, doivent être définies.	
	12, 13	Dans le cas des formations continues internes, la mise en œuvre prévue doit être décrite.	
	14	Afin de garantir que toutes les personnes reçoivent une formation continue en radioprotection adaptée à leur domaine d'intervention, la manière de documenter les formations continues effectuées doit être définie.	
	15	Il doit être défini en interne comment se fera le rattrapage des unités d'enseignement manquantes de la formation continue.	
	16	Il doit être défini en interne les mesures à prendre en cas d'absence de formation et de formation continue.	

La réalisation des mesures susmentionnées doit être communiquée dans les délais.

6.2 Éléments essentiels du concept de formation et de formation continue

- Les responsabilités et compétences pour la formation et la formation continue en radioprotection sont présentées de manière transparente et compréhensible pour :
 - o expert en radioprotection;
 - o personne / service responsable de l'instruction, de la formation et de la formation continue;
 - o personne / service responsable de la documentation des formations.
- Le concept définit les groupes professionnels selon leurs activités spécifiques en radioprotection.
- Il définit la formation nécessaire en radioprotection pour tous ces groupes professionnels et activités.
- Le concept garantit que toutes les personnes dans l'entreprise possèdent une formation en radioprotection adaptée à son domaine d'intervention, à ses activités et à ses compétences ?
- Le concept indique-t-il comment rattraper les formations de base en radioprotection éventuellement manquantes?
- Les attestations de formation en radioprotection sont-elles documentées ?
- Le concept définit les contenus, l'étendue, la mise en œuvre et la documentation de l'instruction prévue avant la première manipulation impliquant des rayonnements ionisants.
- Une liste des groupes professionnels soumis à l'obligation de formation continue a été définie.
- Le concept définit l'étendue de l'obligation de formation continue de ces groupes professionnels.
- Il fixe le cadre temporel pour la mise en œuvre de l'obligation de formation continue :
- dans un délai de cinq années à compter de la date de la dernière formation ou de la formation continue en radioprotection
- dans une période fixe de cinq ans (2023–2027, 2028–2032).
- Le concept indique comment peuvent se faire les formations continues :
 - o formations continues internes
 - o formations continues externes
- Si des formations continues internes sont proposées, le concept indique-t-il comment leur mise en œuvre est prévue ?
- Le concept garantit que toutes les personnes dans l'entreprise reçoivent une formation continue en radioprotection adaptée à son domaine d'intervention, à ses activités et à ses compétences ?
- Les attestations de formation continue en radioprotection sont-elles documentées?
- Le concept indique-t-il comment rattraper, dans le cadre de la formation continue en radioprotection, les unités d'enseignement éventuellement manquantes ?
- Des mesures sont-elles prévues au cas où des personnes n'a pas suivie la formation continue requise?
- Les conséquences sont-elles précisées au cas où des personnes n'a pas suivi la formation continue requise ?
- Le concept prend-il en compte la formation continue en radioprotection des médecins prescripteurs internes ?