

Information concernant la nouvelle Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)

Suite à la [révision totale](#), la nouvelle «[Ordonnance sur la radioprotection \(ORaP\)](#)» est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018 avec l'«[Ordonnance du DFI sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection \(Ordonnance sur la formation en radioprotection ORaP-Fo\)](#)». Elle est basée sur la loi sur la radioprotection de 1991 mais elle contient désormais des exigences nettement plus strictes et plus détaillées. Les principales nouveautés figurent dans les annexes des ordonnances et plus exactement dans des tableaux très complets.

La révision de ces bases légales a provoqué des remous au sein du corps médical car les informations données sur une nouvelle obligation de formation continue en matière de radioprotection ont été souvent imprécises. Les lignes qui suivent ont pour but de clarifier la situation.

Les nouveautés

L'OFSP récapitule sur une page internet ce qui est nouveau dans le domaine de la médecine (cf. «[Les nouveautés dans le domaine de la médecine](#)»).

1. Répartition des doses radiologiques

Jusqu'à présent, il était question d'«examens radiologiques à fortes doses»; cette expression ne sera plus utilisée. Désormais, les domaines de doses sont répartis en trois catégories selon la dose radiologique effective délivrée au patient (indiquée en mSv):

<i>Domaines de doses</i>	<i>Dose effective (mSv)</i>	<i>Domaines d'application</i>
Domaines des doses élevées (mA 1 à mA 5)	>5	Radioscopie, tomodensitométrie, irradiation thérapeutique
Domaine des doses modérées (mA 6)	1 à 5	Imagerie médicale de la colonne vertébrale, du bassin et de l'abdomen
Domaines des faibles doses (mA 8 à mA 11)	<1	Imagerie médicale du thorax, du crâne, des extrémités. De plus, tomographie volumique numérisée (uniquement pour le domaine ORL et la chirurgie orale et maxillo-faciale)

2. Répartition des activités médicales en lien avec des rayonnements ionisants

Désormais, toutes les activités médicales en lien avec des rayonnements ionisants sont réparties en numéros professionnels «mA» de mA-1 à mA-6 et de mA-7 à mA-11 selon la dose de rayonnement et l'application ([cf. tableaux détaillés dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection](#)).

Dans les domaines de la radio-oncologie (mA-1), de la médecine nucléaire (mA-2) et de la radio-oncologie / radiothérapie (mA-4), la radioprotection est intégrée dans la formation postgraduée en vue du titre de spécialiste et rien ne change ici.

3. «Qualité d'expert» et «Qualifications techniques»: fonction, formation initiale ou formation postgraduée nécessaire

Jusqu'à présent, on faisait la différence entre «qualifications techniques» (utilisation d'une installation radiologique) et «qualité d'expert» (gestion d'une installation radiologique). Ces notions ont souvent provoqué des confusions car elles n'étaient pas explicites en elles-mêmes. Maintenant, on renonce à la notion de «qualifications techniques»; seules demeurent la formation initiale ou postgraduée en radioprotection et la fonction d'«expert en radioprotection». Toutefois, la différence entre la notion d'«*utiliser*» et la notion de «*gérer*» une installation radiologique reste importante, à l'avenir également.

La formation initiale ou postgraduée en radioprotection donne le droit d'*utiliser* une installation radiologique. Dans sa fonction d'«*expert en radioprotection*», le médecin est habilité à *gérer* une installation radiologique: il est donc aussi responsable du personnel médical qui utilise l'installation.

4. Formation initiale ou postgraduée nécessaire

La formation initiale ou postgraduée porte sur la radioprotection et l'application pratique des rayonnements ionisants. Le diplôme fédéral de médecin suffit pour réaliser des clichés selon mA-11 (imagerie médicale du thorax, du crâne et des extrémités dans le domaine des doses faibles). Tous les autres utilisateurs de rayons ionisants doivent attester une formation postgraduée correspondante accomplie selon un programme de formation postgraduée ou de formation complémentaire. La formation initiale ou postgraduée prescrite pour l'obtention d'une attestation de formation complémentaire se compose de deux parties: (a) suivre un *cours de radioprotection reconnu par l'OFSP*, de type A (sans radioscopie) ou de type B (avec radioscopie), et (b) apprendre les *applications techniques et pratiques spécifiques* dans les établissements de formation postgraduée de la discipline concernée. Soit l'attestation de formation complémentaire est obligatoire parce qu'elle fait partie des conditions posées pour l'obtention du titre de spécialiste (p.ex. chirurgie, orthopédie, urologie) soit son acquisition est facultative (p.ex. cardiologie, pneumologie, gastroentérologie).

Pour exercer la fonction d'*expert en radioprotection*, il faut attester obligatoirement d'une formation postgraduée en radioprotection. Pour gérer une installation radiologique selon mA-11 (cf. ci-avant), le cours de radioprotection reconnu par l'OFSP est suffisant à lui seul. Dans tous les autres cas, il est nécessaire d'acquérir une attestation de formation complémentaire en radioprotection.

Tous les programmes de formation complémentaire vont être révisés d'après un modèle uniforme tenant compte des nouvelles ordonnances sur la radioprotection. Cette révision concerne aussi des disciplines comme l'anesthésiologie et la médecine intensive dont le programme de formation postgraduée ne mentionnait pas jusqu'à présent les examens radiologiques alors que ceux-ci sont indispensables dans l'activité pratique, p. ex. interventions assistées par radioscopie.

Toutes les sociétés de discipline médicale gérant (déjà maintenant ou à l'avenir) une attestation de formation complémentaire, y compris le Collège de médecine de premier recours, recevront prochainement une proposition de l'ISFM pour une attestation révisée ou une nouvelle attestation.

5. Formation continue obligatoire

L'obligation de continuer à se former de façon ininterrompue existe dans chaque profession. Les activités médicales sont aussi liées, au sens de l'attestation de formation complémentaire, à une formation

continue périodique dans le domaine de la radioprotection et de l'application pratique des rayons ionisants. Cette obligation est désormais formulée de manière explicite dans la nouvelle ordonnance sur la formation en radioprotection. La formation continue doit avoir les contenus suivants: répétition des acquis, actualisation et nouveaux développements, connaissances acquises dans le cadre de l'exploitation ou de défaillances (art. 3 al. 1 [ORaP-Fo](#)).

Les nouvelles bases légales prescrivent une «périodicité» de 5 ans (art. 175 ORaP, de manière plus détaillée dans l'[ORaP-Fo](#)). Le nombre de crédits recommandé pour la formation continue est de 4 à 8 tous les 5 ans selon la discipline et le domaine de doses. Il s'agit donc d'une recommandation et non d'une obligation. Sur le plan du contenu également, aucune disposition contraignante n'est prévue dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection ([ORaP-Fo](#)), à l'exception de la médecine nucléaire pour laquelle les sessions de formation continue sont soumises à l'obligation d'être reconnues.

Les détenteurs de l'attestation de formation complémentaire documentent leur formation continue en radioprotection sur la [plateforme de l'ISFM](#). Comme le prévoit la loi, cela comprend l'identité du détenteur de l'attestation de formation complémentaire, la désignation et la date du cours de formation continue (art. 3 al 4 [ORaP-Fo](#)). Les autorités de reconnaissance (OFSP, SUVA et IFSN-ENSI [Inspection fédérale de la sécurité nucléaire]) peuvent surveiller le besoin en formation continue des détenteurs d'attestation de formation complémentaire ainsi que la qualité de la formation continue ([art. 180 al. 5 ORaP](#)).

6. Autres nouveautés

Audits cliniques: introduction d'audits cliniques en radiologie (tomodensitométrie, procédure interventionnelle assistée par radioscopie), en médecine nucléaire et en radio-oncologie. Ces audits sont réalisés au plus tous les 5 ans ([art. 41-44 ORaP](#)).

Autoévaluation annuelle: introduction d'une autoévaluation annuelle et élaboration d'un manuel de la qualité servant de base aux audits cliniques. Ces nouveautés doivent être réalisées la première fois au plus tard dans les deux ans qui suivent leur entrée en vigueur ([art. 43 ORaP](#)).

Prescriptions pour autres professionnels de santé: l'annexe 2, tableau 1 de l'ordonnance sur la formation en radioprotection ([ORaP-Fo](#)) détermine la formation nécessaire et les activités autorisées pour les autres professionnels de santé (MP-1 à MP-9). Il est particulièrement intéressant de prendre connaissance des dispositions prescrites pour les assistantes médicales (AM-8 et AM-9) à partir de la page 37/132 de l'[ORaP-Fo](#).

7. Dispositions transitoires

Les attestations de formation complémentaire déjà acquises conservent leur validité, bien entendu. Là où la radiothérapie est déjà intégrée dans le titre de spécialiste et là où des nouvelles attestations de formation complémentaire sont créées, tous les détenteurs du titre de spécialiste concerné peuvent profiter des dispositions transitoires et conserver leurs acquis.

Auteur: Prof. Hans Rudolf Koelz