



## **Prise de position de la CPR sur l'Ordonnance du DFI sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs d'électrons utilisés à des fins médicales (OrA)**

### **Commentaire général**

La Commission juge la mise en vigueur d'une nouvelle ordonnance sur les accélérateurs médicaux d'électrons très adéquate vu les évolutions dans ce domaine depuis 1980.

La Commission apprécie la pertinence et la précision des exigences ainsi que la clarté de la formulation.

La Commission présente ci-dessous quelques propositions visant à améliorer sur certains points particuliers le projet d'ordonnance.

### **Commentaires particuliers**

1. L'ordonnance ne réglemente pas, comme ceci est dit à l'article 1, les performances des accélérateurs linéaires. Les exigences sur les accélérateurs sont couvertes par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim). Il serait néanmoins judicieux de préciser au deuxième alinéa de l'article 1 les normes particulières auxquelles les accélérateurs doivent se conformer.
2. De manière générale, le terme d'expert de radioprotection comme il apparaît par exemple dans l'article 5 pourrait être précisé selon qu'il se rapporte à l'aspect technique (physicien médical) respectivement à l'aspect clinique (radiothérapeute).
3. Il est proposé de supprimer l'alinéa 4 de l'article 9 qui exprime la même chose que l'alinéa 3 de l'article 8.
4. Dans l'alinéa 1 de l'article 12, il conviendrait de préciser la norme en question.
5. En parlant des techniciens en radiologie médicale (TRM), profession paramédicale reconnue et possédant un haut niveau d'exigence de formation en radioprotection (voir ordonnance sur la formation en radioprotection), il est regrettable que l'ordonnance ne parle que de "personnel d'exploitation" (art. 9, art. 14) ou de "personnel en charge de l'installation" (art. 16). De même à l'article 15, il est question d'une "information sur les règles de radioprotection applicables" pour les personnes nouvellement engagées. Ceci est très loin de la pratique actuelle selon laquelle la prise en charge des irradiations est assurée par un personnel spécialisé, les TRM. Il serait judicieux de le préciser dans l'ordonnance et de formaliser ainsi l'exigence de cette qualification.
6. Dans l'alinéa 8 de l'article 16, la durée de conservation des protocoles d'irradiation de 20 ans semble courte, une extension à 30 ans paraît raisonnable.
7. L'OrA reconnaît la place importante du physicien médical en radiothérapie (art. 19) et précise l'obligation de sa présence. Par contre le règlement sur les modalités de son remplacement est vague et ne prévoit aucune exigence. Une exigence de remplacement effectif à 50% pour les tâches de fonctionnement devrait être posée.
8. Dans l'article 20, il est proposé de biffer "ou les dirigeants de l'entreprise" dans la première phrase.
9. Concernant l'assurance de qualité, il serait approprié de préciser la norme dans l'alinéa 1 de l'article 23.
10. Dans l'article 26 alinéa 2 concernant l'assurance de qualité des systèmes de planification des traitements, le physicien médical devrait plus s'orienter sur des recommandations professionnelles, en particulier celles de la SSRPM (recommandation n° 7) que sur les indications du fabricant qui n'offrent pas la garantie d'indépendance nécessaire.

11. Dans l'article 27, il serait judicieux d'impliquer les professionnels concernés (association des radiothérapeutes et association des physiciens médicaux) dans l'organisation de la collecte des données et dans l'évaluation des incidents.

Commentaire de détail: dans la dernière phrase de l'alinéa 2 de l'article 12, remplacer "article 23 alinéa 2" par "article 23 alinéa 3".

## **Annexes**

Pour les figures et tableaux reportés, une indication des références serait souhaitable. Du point de vue de la terminologie, il conviendrait également de remplacer "doses maximales admissibles" par "valeurs limites de dose" et "point de divergence" par "distance foyer" aussi bien dans les annexes que dans les articles qui mentionnent ces notions.

### Annexe 2

- Sous 12, exprimer la valeur W en Gy et non en mGy par semaine.
- Sous 21, supprimer dans la parenthèse du point h. "et par le rayonnement  $\gamma$  produit par capture neutronique" qui fait l'objet du point j.
- Sous 23, une explication sur la procédure de calcul (au moins un renvoi sur le point 3) fait défaut.
- Sous 24 modifier "selon le chiffre 21, lettres a à e" par "selon chiffre 21, lettres a à i".
- Sous 25, supprimer la dernière phrase qui constitue un engagement gratuit.

### Annexe 5

Sous 1, supprimer le point g. qui est contenu dans le point h. sous 2 et mentionner dans la parenthèse g. du point 2 le collimateur à lames multiples (MLC). Sous 3 point d. supprimer "dans la mesure où il est à choix".

### Annexe 6

Concernant l'extension et l'exécution des contrôles périodiques, la Commission propose de prendre en compte très sérieusement des commentaires de la SSRPM qui représente la communauté des physiciens médicaux actifs dans ce domaine et qui émet périodiquement des recommandations sur ce thème.