



Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, OrX)

(RS 814.542.1)

Mai 2017

1 Généralités

1.1 Contexte

La loi sur la radioprotection (LRaP)¹ et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)² qui en découle sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 1994. L'ORaP, qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018, a subi une révision complète.

Dans certains domaines, l'ORaP ne définit que les buts de protection et délègue au niveau des ordonnances départementales la fixation des dispositions techniques d'exécution en vue de l'application des prescriptions de radioprotection.

La présente version, révisée, de l'OrX comprend les prescriptions d'exécution adaptées lors de la révision de l'ORaP. Ces prescriptions concernent l'utilisation d'installations radiologiques pour le diagnostic et le traitement de patients (y compris les installations radiologiques de médecine vétérinaire) et d'autres utilisations au moyen de systèmes radiologiques à usage médical.

Cette ordonnance départementale a été développée en consultation avec des représentants de l'industrie radiologique et des sociétés médicales suisses. Pour des questions particulières, des experts ont été consultés, notamment des médecins, des spécialistes en radioprotection, des ingénieurs hospitaliers, des physiciens médicaux et des TRM. L'IFSN n'a pas formulé de requête ou de remarque au sujet de cette ordonnance.

La présente version tient compte des normes internationales (CEI, ISO, etc.), des recommandations des organisations internationales (AIEA, CIPR) et de la législation Euratom de l'UE.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

L'ordonnance régleme les exigences et la qualité de toute la chaîne du système radiologique, depuis la production des radiations (installation radiologique), en passant par le récepteur de l'image (film, détecteur), le traitement de celle-ci, jusqu'à son examen (film sur le négatoscope, écran de diagnostic) par le médecin.

L'ordonnance régleme aussi les systèmes radiologiques qui sont utilisés pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radio-oncologie.

L'engagement de physiciens médicaux, conformément à l'ORaP, est précisé pour le cas des systèmes radiologiques.

Les exigences relatives aux installations sont adaptées à l'état de la technique : par exemple, l'exigence d'un système d'exposition automatique dans les domaines des doses modérées et élevées, et d'une indication de grandeurs dosimétriques pour l'enregistrement de la dose au patient.

Les anciennes annexes de l'OrX concernant les exigences de l'assurance de qualité des systèmes radiologiques sont détachées et publiées par l'OFSP sous forme de directives. Cela permet de procéder à une adaptation constante par rapport au développement rapide observable dans le domaine de la technique radiologique.

1.2.1 Articles et annexes de l'ordonnance ancienne partiellement ou totalement abrogés

Mesures de protection du patient (ancien art. 2 OrX)

Le contenu de l'al. 1 concernant l'indication est reformulé et déplacé dans un article distinct (justification).

Les règles données à l'al. 3 concernant la technique d'examen sont supprimées car l'OFSP publiera des directives sur ces techniques. Leur principe est précisé à l'article sur l'« optimisation des expositions médicales » de l'ORaP.

Protection du personnel et de tiers (ancien art. 3 OrX)

Les dispositions de l'ancien art. 3 sont déplacées dans d'autres sections car elles ne concernent

¹ RS 814.50

² RS 814.501

pas des « dispositions générales ». L'ancien al. 5, qui fixe les exigences concernant les examens de dépistage systématique du thorax, est purement et simplement abrogé. Les dispositions concernant les parois de protection appartiennent à la section « Radioprotection liée à la construction », les autres dispositions à la section « Utilisation ».

Réglage du débit de dose (ancien art. 14 OrX)

Les installations de radioscopie avec écran luminescent ne correspondent pas à l'état de la technique et ne sont plus utilisées dans la pratique. C'est la raison pour laquelle l'exigence relative à l'amplificateur de luminance est supprimée. Il en est de même pour les anciens al. 2 à 4, car les exigences techniques sont déplacées dans la directive de l'OFSP.

Limitation du débit de dose (ancien art. 15 OrX)

Les exigences techniques sont abordées dans des directives de l'OFSP. Ainsi cet article est abrogé.

Puissance de l'installation radiologique (ancien art. 16 OrX)

Les exigences techniques sont abordées dans des directives de l'OFSP. Cet article est donc abrogé.

Installation de radiographie panoramique à tube intraoral (ancien art. 17 OrX)

Les installations de radiographie panoramique à tube intraoral ne correspondent pas à l'état de la technique et ne sont pas utilisées dans la pratique. L'article est donc abrogé.

Contrôle du développement des films et des accessoires (ancien art. 18 OrX)

Les exigences concernant le développement des films sont abordées dans des directives de l'OFSP. Cet article est donc abrogé.

Test de réception (ancien art. 19 OrX)

Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont abordées dans des directives de l'OFSP. L'ancien al. 1 est donc abrogé.

Contrôle de stabilité (ancien art. 20 OrX)

Les exigences concernant la périodicité des contrôles sont dorénavant réglementées dans l'annexe 11. Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont déplacées dans les directives de l'OFSP.

Utilisations spéciales (ancien art. 22 OrX)

Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont abordées dans des directives de l'OFSP. Cet article est donc abrogé.

Exceptions (ancien art. 24 OrX)

Les anciens al. 2 et 4 sont abrogés. Des dispositions spéciales pour les systèmes radiologiques installés avant l'entrée en vigueur de l'OrX³ sont fixées dans l'art. 34. Les exigences liées à la périodicité des contrôles, y compris dans le cas de la médecine vétérinaire, sont réglementées dans l'annexe 11. L'ancien al. 3 est donc abrogé.

Dispositions transitoires (ancien art. 26 OrX P)

Des dispositions spéciales concernant les systèmes radiologiques installés avant l'entrée en vigueur de l'OrX sont fixées dans l'art. 34.

Annexes 11 à 15 de l'ancienne OrX

Les annexes 11 à 15 de l'ancienne OrX, qui contiennent les exigences relatives à l'assurance de qualité des systèmes radiologiques, sont abrogées. Ces exigences seront publiées désormais sous forme de directives de l'OFSP.

³ RS 814.542.1

2 Commentaire des dispositions

Titre: Ordonnance concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical

Le titre est adapté pour tenir compte de toute la chaîne radiologique. Par « installation radiologique » on entend essentiellement le dispositif de production des rayons X. Les systèmes de réception, de traitement et de restitution de l'image sont aussi compris dans la notion de « système radiologique ».

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 But, champ d'application et objet

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et donne davantage de précisions sur la situation légale existante.

Les systèmes radiologiques pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie font partie du champ d'application. Il en est de même pour l'utilisation de systèmes radiologiques à des fins non médicales, p. ex., la formation.

Lorsque l'on parle de patients dans la présente ordonnance, on pense exclusivement aux personnes, c'est-à-dire aux patients en médecine humaine et non aux animaux. Par contre, toute la réglementation touchant au personnel s'applique aussi bien à la médecine humaine qu'à la médecine vétérinaire.

Art. 2 Définitions

Pour une meilleure lisibilité, les définitions figurent dans un article séparé. Celles qui figurent dans les annexes du ORaP et de la présente ordonnance sont révisées et, dans la mesure du possible, reprises de la norme DIN.

Art. 3 Justification

La première phrase de l'ancien art. 2, al. 1 est reformulée et placée dans un art. 4 qui lui est propre. En outre, une référence est faite aux articles de la section « justification en médecine » de l'ORaP qui confèrent un caractère obligatoire aux trois niveaux de la justification selon la CIPR.

Les thèmes de l'optimisation et de la justification sont traités dans des articles séparés.

Art. 4 Optimisation des expositions médicales

L'ancien article « protection du patient » est rédigé de manière plus concise, la plupart des dispositions qu'il contient étant déplacées vers d'autres articles.

L'alinéa concernant la technique d'examen est réduit à sa première phrase. A l'avenir, l'OFSP publiera des directives sur les techniques d'examen appropriées. L'énumération de a à e est donc supprimée. La technique d'examen est aussi décrite dans l'art. 32 « Optimisation des expositions médicales » de l'ORaP.

A l'al. 2 du présent article, les recommandations à suivre ainsi que les directives envisagées sont précisées. A la let. b, des niveaux de référence diagnostiques sont explicitement mentionnés en tant qu'instrument d'optimisation. Le standard actuel est fixé par les let. a à c. Les écarts par rapport à ce standard doivent être justifiés. Comme la technique d'examen évolue constamment et qu'un contrôle régulier de l'assurance de qualité est aujourd'hui la norme, un tel contrôle est exigé à l'al. 3.

Les contenus des anciens al. 4 et 5, touchant l'assurance de qualité et les moyens de protection, sont déplacés aux arts. 24 et 26.

Le titre de l'article est modifié pour tenir compte de ses contenus principaux.

Art. 5 Instruction du personnel

En introduisant cet article, on exige que le personnel entrant en fonction soit instruit, avant le début de ses activités, par l'expert en radioprotection concernant les règles applicables de radioprotection et que cette instruction soit régulièrement mise à jour. Le personnel de nettoyage qui travaille en secteur surveillé doit, lui aussi, recevoir une instruction.

Art. 6 Physiciens médicaux

L'art. 36 ORaP exige l'engagement de physiciens médicaux en radiologie. Cet engagement est précisé dans cet article de l'OrX. Une approche graduée est exigée en fonction du risque (domaines des doses). L'extension minimale de cet engagement se base sur la proposition établie par un groupe de travail constitué par les milieux intéressés (*Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology*). Une certaine marge de manœuvre est concédée à l'autorité de surveillance, notamment quand il y a plusieurs installations identiques dans la même entreprise ou lorsque plusieurs équipes utilisent la même installation. Le but est toujours d'atteindre, par l'engagement des physiciens médicaux, une optimisation efficace pour le personnel et les patients. Il faut favoriser une bonne coordination avec les entreprises spécialisées responsables de l'assurance de qualité.

Art. 7 Applications spéciales et innovations techniques

L'ancien art. 24, al. 1 est déplacé dans l'art. 7 de la section « Dispositions générales », et reformule de manière plus précise la situation légale existante. Il ne comprend aucune modification matérielle par rapport à la pratique actuelle.

Les dispositions techniques comprennent, outre les exigences liées à la construction et à l'équipement, des dispositions opérationnelles, telles que celles concernant les vérifications et les contrôles internes, la révision, la documentation et l'assurance de qualité. N'en font en revanche pas partie, par exemple, les dispositions concernant la définition du but (art. 1, al. 1) et l'entrée en vigueur (art. 35).

Art. 8 Systèmes radiologiques utilisés à d'autres fins

Cette ordonnance contient en outre des réglementations concernant l'utilisation de systèmes radiologiques à des fins non médicales. De manière générale, les mêmes exigences que celles qui concernent les systèmes vétérinaires s'appliquent à de tels systèmes.

Section 2 : Radioprotection liée à la construction

Art. 9 Valeurs directrices applicables à la dose ambiante

La notion de « limite » a été remplacée par celle, correcte, de « valeur directrice » et la notion de « débit de dose ambiante », par celle de « dose ambiante ».

Art. 10 Données requises pour le calcul des blindages

La modification apportée au texte allemand, qui touche à la formulation, ne concerne pas le texte français.

Art. 11 Calcul des blindages contre le rayonnement primaire

L'ancien al. 2 n'est plus nécessaire et a été supprimé.

Art. 12 Calcul des blindages contre le rayonnement parasite

Pas de modification matérielle.

Art. 13 Blindages liés à la construction

A l'al. 1, la pratique actuelle d'inscription des équivalents de plomb est précisée.

Une précision est apportée à l'al. 2 : un dispositif de verrouillage électrique pour les blindages amovibles des fenêtres qui doivent avoir un équivalent de plomb de plus de 0,5 mm est exigé aussi bien pour la protection contre le rayonnement parasite que pour le rayonnement primaire.

L'al. 4 est déplacé ici à partir de l'ancien chapitre 1 (ancien art. 3, al. 1, 2^{ème} phrase). Il ne s'agit pas d'une exigence générale, mais d'un aspect lié à la construction au sens de la section 2. Les parois de protection qui font partie intégrante de l'installation radiologique (comme ceci est typiquement le cas pour les installations de mammographie) et dont la conception et les caractéristiques correspondent aux exigences des normes internationales (conformité concernant le respect du domaine à protéger ainsi que de l'équivalent en plomb), ne tombent pas dans le domaine d'application de l'al. 4 et sont acceptées.

A l'al. 6, let. d, la modalité de communication avec le patient a été précisée. En outre la notion de « salle d'irradiation » est remplacée par celle plus générale de « salle », ceci afin d'éviter des inconsistances

avec les autres ordonnances techniques d'application.

L'al. 7 a pour but d'améliorer la protection du personnel lors de l'exploitation d'installations fixes de tomodensitométrie. Un passage ouvert à la salle de commande conduit à une exposition inutile du personnel par le rayonnement de seconde et de troisième diffusion. Toutefois, aucune adaptation de la construction n'est exigée pour les installations fixes de tomodensitométrie déjà autorisées. Les tomodensitomètres mobiles, tels que ceux qui sont exploités dans les salles d'opération pour les applications interventionnelles, ne sont pas concernés par cet article.

L'al. 8 prévoient que les patients puissent être observés durant la radiographie, la radioscopie et l'irradiation. Cette exigence est déplacée ici depuis l'ancien art. 3 (Protection du personnel et des tiers).

Art. 14 Commande de l'installation radiologique

L'ancien art. 3, al. 1, 1^{ère} phrase, est déplacé à la section 2, car il ne s'agit pas d'une exigence générale. L'article régit un aspect de la radioprotection liée à la construction.

Art. 15 Documents concernant la radioprotection liée à la construction

L'OFSP n'a plus besoin de la demande d'autorisation en double exemplaire. Le terme « en double exemplaire » a donc été supprimé dans l'al. 1.

A l'al. 2, « sur demande de l'OFSP » a été ajouté. Ainsi, un plan de situation n'est plus exigé systématiquement.

A l'al. 3, les installations radiologiques de densitométrie osseuse ont été ajoutées aux petites installations radiologiques dentaires. Le complément « dont la tension du tube ne dépasse pas 70 kV » est superflu et a été supprimé. Dans le cas de la densitométrie osseuse, un plan de situation est exigé dans tous les cas, car l'exposition du personnel peut être significative dans certaines circonstances.

Une précision est donnée à l'al. 4 selon laquelle les plans doivent être présentés à l'échelle.

Art. 16 Contrôle de l'exécution de la construction

La 2^{ème} phrase de l'ancien art. 10, al. 5 est déplacée dans un article qui lui est propre. Le contrôle de l'exécution correcte de la construction par un expert en radioprotection n'a pas lieu durant la phase d'acceptation des plans, mais durant la phase de construction. Les deux thèmes sont traités dans des articles séparés.

Section 3 : Mise en service

Art. 17 Mode d'emploi et dossier technique

L'article est adapté à la notion de « système radiologique » et ses parties sont énumérées. L'expert en radioprotection doit veiller à la rédaction d'un dossier technique et à l'archivage des documents nécessaires.

Une tenue électronique des dossiers est acceptée. Dans le cas de formes mixtes, avec des contenus sur papier et d'autres sous forme électronique, par exemple, lorsque seuls les contrôles de qualité font l'objet de procès-verbaux électroniques, il faut indiquer dans le dossier technique les renvois correspondants aux protocoles. Ceci garantit l'intégrité du dossier technique.

Lors de l'utilisation d'écrans pour l'établissement d'un diagnostic, une déclaration du fabricant sur leur affectation doit être présentée. Ceci permet d'éviter que des écrans de qualité inférieure soient utilisés.

Toute la documentation doit être disponible dans la langue usuelle de l'entreprise.

Dans le cas des systèmes radiologiques pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie, le dossier technique peut aussi faire partie de celui de l'accélérateur.

Le dossier technique doit être conservé durant toute la période d'exploitation de l'installation radiologique. Les protocoles doivent au moins couvrir un cycle de l'assurance de qualité ; ainsi il faut conserver les protocoles de la dernière révision, du dernier contrôle d'état ainsi que des contrôles de stabilité réalisés entre deux contrôles d'état.

Art. 18 Test de réception

Lors de la mise en service, un test de réception de l'ensemble du système radiologique est à réaliser.

Par contre, la façon de réaliser le test de réception est définie à la section 5.

Section 4 : Utilisation

Le terme « installation radiologique » est remplacé par « système radiologique ». La section est entièrement réorganisée et simplifiée. Les exigences touchant au débit de dose et à la dose des systèmes radiologiques sont réglementées dans des directives OFSP. L'ancien système des sections est supprimé.

Art. 19 Normes, recommandations et directives

En principe l'application se base sur les recommandations et les normes internationales et nationales. L'OFSP fixe les exigences d'application dans des directives. Celles-ci établissent le standard recommandé. Les écarts par rapport à celui-ci doivent être justifiés.

Art. 20 Documentation de l'utilisation des rayonnements et de la fréquence d'exploitation

Les entreprises doivent saisir les paramètres d'exposition en vue d'une détermination ultérieure de la dose au patient en médecine humaine. Les paramètres qui doivent au moins être enregistrés sont énumérés à l'al. 1 pour les installations de thérapie aux rayons X, à l'al. 2 pour les systèmes radiologiques pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie et à l'al. 3 pour les différentes modalités diagnostiques (radioscopie, radiographie, tomodensitométrie et mammographie) en médecine humaine. Dans le cas où l'accès au dossier électronique du patient est limité, la documentation des paramètres d'exposition peut aussi être consignée dans le système électronique d'archivage et de communication des images (PACS).

Un délai de conservation uniforme intercantonal, d'au moins 10 ans pour le diagnostic et de 20 ans pour les applications thérapeutiques, est fixé.

La charge d'exploitation est un paramètre important pour la radioprotection liée à la construction. Ainsi les données pertinentes doivent être mises à disposition de l'OFSP.

Art. 21 Documents concernant la construction des systèmes radiologiques

Le terme « tubes radiogènes » a été remplacé par « systèmes radiologiques ».

Art. 22 Indication des grandeurs dosimétriques en médecine humaine

Pour évaluer la dose aux patients en médecine humaine, le système doit indiquer lors des examens une grandeur dosimétrique appropriée. Les systèmes radiologiques utilisés dans le domaine des faibles doses en sont dispensés.

Les grandeurs dosimétriques sont définies pour la radiologie diagnostique (radiographie et radioscopie), pour la radiologie interventionnelle, pour la tomodensitométrie et pour la mammographie. Le choix de ces grandeurs correspond aux standards recommandés au niveau international.

L'indication du PDS doit être disponible sur tous les appareils de radioscopie autorisés à partir de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Pour les appareils déjà autorisés, la mise à niveau ne doit être réalisée que lors d'un changement de générateur ou lors d'un remplacement de l'installation radiologique.

Les exigences fixées à l'al. 4 s'appliquent aussi aux systèmes radiologiques déjà autorisés.

Art. 23 Dose et débit de dose des systèmes radiologiques

Pour la radiographie en médecine humaine, un exposeur automatique AEC est exigé dans les domaines des doses modérées et élevées, pour tous les systèmes radiologiques fixes qui seront installés après l'entrée en vigueur de l'OrX. L'exposition automatique, qui correspond à l'état de la technique (cf. art. 9 LRaP), consiste à adapter automatiquement la dose délivrée au patient particulier.

L'al. 2 concernant le réglage automatique du débit de dose en radioscopie est repris de l'ancienne ordonnance.

Art. 24 Equipements et moyens de protection

A l'annexe 2, l'exigence minimale concernant les moyens de protection et leur application est définie.

Les entreprises doivent fixer leur utilisation, de manière concrète et uniformisée, dans une directive interne. L'entreposage et le nettoyage appropriés, selon les indications du fabricant, ainsi que le contrôle de leur bon fonctionnement, font aussi partie d'une utilisation adéquate des moyens de protection.

Art. 25 Distances de sécurité pour le personnel et les tiers

Le terme « protection » est remplacé dans le titre. Il est trop général et ne fait pas suffisamment ressortir que seules les distances de sécurité pour le personnel et les tiers sont fixées dans le présent article. L'expression « les autres personnes » a aussi été modifiée et remplacée par « les tiers ». On entend par là toutes les personnes qui sont concernées et ne font partie ni du personnel ni des patients ; par exemple, les proches des patients.

L'ancien art. 3, al. 5, est supprimé sans contrepartie, car les examens de dépistage du thorax ne se pratiquent plus.

Section 5 : Assurance de qualité, contrôle, révision

La section est entièrement réorganisée et simplifiée. Les exigences sur les contenus de l'assurance de qualité des systèmes radiologiques sont réglementées dans des directives de l'OFSP. Le système des sections est supprimé.

Art. 26 Principe

On fixe dans cette disposition le principe du programme d'assurance de qualité.

Art. 27 Normes, recommandations et directives

De manière générale, l'assurance de qualité, le contrôle et la révision se basent sur les normes et recommandations internationales et nationales.

Pour les installations de thérapie aux rayons X et pour les systèmes de positionnement en radiothérapie, les recommandations de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale (SSRPM) s'appliquent.

L'OFSP fixera en outre dans des directives les exigences sur les contenus de l'assurance de qualité. Celles-ci définissent le standard recommandé. Les écarts par rapport à celui-ci doivent être justifiés.

Les exigences minimales sur la périodicité sont désormais rassemblées, ventilées par modalité, dans l'annexe 11.

Art. 28 Test de réception

L'ensemble de l'installation est compris dans le test de réception. Les références aux annexes sont supprimées, car ce sont désormais des directives qui règlent le contenu des tests de réception. Le rôle du physicien médical en thérapie aux rayons X est rajouté.

Art. 29 Contrôle de stabilité

L'ensemble de l'installation est compris dans le contrôle de stabilité. Les références aux annexes sont supprimées, car ce sont désormais des directives qui règlent le contenu des contrôles de stabilité.

Aucune exigence concernant la périodicité n'y figure, car elles sont réglementées de manière générale dans l'annexe 11 (cf. art. 27).

Le rôle du physicien médical est défini à l'al. 2 concernant les installations radiologiques à usage thérapeutique.

Art. 30 Révision, contrôle d'état, contrôle périodique de la radioprotection

Le système radiologique est traité dans son ensemble. Le rôle du physicien en thérapie aux rayons X est rajouté. L'al. 1 concerne le contrôle d'état dans son ensemble.

A l'al. 2 concernant la révision, un simple renvoi à l'exigence de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)⁸ est signalé.

Le contrôle périodique de radioprotection est exigé à l'occasion d'un contrôle d'état, et non plus comme avant à l'occasion d'une révision.

⁸ RS 812.213

Art. 31 Déclaration

Les entreprises spécialisées doivent annoncer à l'OFSP la réalisation et les résultats des vérifications et du contrôle périodique de radioprotection. En prévision d'une future administration électronique des autorisations et de la surveillance, l'extension, la forme et le contenu des déclarations ne sont plus fixés dans l'ordonnance, mais directement dans un document d'exécution de l'OFSP qui espère ainsi réduire la charge administrative pour tous les partenaires concernés.

Art. 32 Instruments de mesure

Adaptation du renvoi à l'ordonnance en vigueur du DFJP (OIMRI⁹).

Section 6 : Dispositions finales

Art. 33 Abrogation d'un autre acte

Ajustement de la date.

Art. 34 Autorisations existantes

Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi aux systèmes radiologiques déjà autorisés. Les titulaires d'autorisations d'utilisation de systèmes radiologiques délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent respecter les prescriptions de celle-ci.

Les systèmes radiologiques déjà installés doivent être exploités dans un secteur surveillé au lieu d'un secteur contrôlé comme ceci était le cas jusqu'à présent. Pour le reste, aucune modification de la construction n'est exigée à titre rétroactif.

L'exigence selon laquelle le local de commande des installations fixes de tomodensitométrie doit être totalement séparé de la salle de radiologie et blindé jusqu'au plafond ne s'applique qu'aux tomodensitomètres installés après la mise en vigueur de la présente ordonnance.

Pour les systèmes radiologiques de radiographie déjà autorisés, la mise en place d'une indication du produit dose-surface n'est exigée que lors d'un remplacement de l'installation ou lors d'un changement du générateur.

Les systèmes radiologiques de radiographie utilisés en médecine humaine dans les domaines des doses modérées et élevées, installés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, ne doivent pas être équipés après coup d'un exposeur automatique.

Comme aucune prescription supplémentaire concernant l'utilisation des systèmes radiologiques n'a été introduite, les charges fixées sont toujours applicables.

Art. 35 Entrée en vigueur

Ajustement de la date.

Annexes

Seuls les contenus modifiés sont présentés ci-après.

Annexe 1 : Définitions

Seuls les termes dont le contenu est modifié sont présentés.

Contrôle d'état

Le contrôle d'état a lieu à intervalles prescrits, chaque fois à l'issue d'une révision. Un contrôle d'état ne doit pas être réalisé à l'issue de chaque révision, car la fréquence de celle-ci peut être plus élevée que celle des contrôles d'état.

Installation de thérapie aux rayons X

Définition de l'installation de thérapie aux rayons X, installation qui est utilisée dans la thérapie en surface ou en profondeur avec des tensions allant jusqu'à 300 kV.

⁹ RS 941.210.5

Installation radiologique mobile

Le terme « installation radiologique mobile » a été généralisé, car une telle installation radiologique n'est pas seulement utilisée dans différents locaux d'un hôpital ou en diagnostic vétérinaire, mais de manière tout à fait générale dans divers lieux en médecine humaine, dentaire et vétérinaire.

Point de référence interventionnel

Définition du point de référence interventionnel. Définition conforme à la norme DIN 60601-2-43.

Révision / maintenance

Le terme est complété par la désignation utilisée à l'art. 20 ODim. La révision / maintenance est dissociée du contrôle d'état. Elle se conforme aux prescriptions du fabricant au sens de l'ODim.

Système de documentation de l'image

Définition du système de restitution de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6868-56, complétée pour les systèmes analogiques de documentation.

Système de réception de l'image

Définition du système de réception de l'image.

Système de restitution de l'image

Définition du système de restitution de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6868-157

Système radiologique

Définition du système radiologique, qui représente un terme générique pour l'ensemble des éléments de la chaîne de prise d'image en technique radiologique.

Tomographie volumique numérisée

Définition du système de la tomographie volumique numérisée. Définition conforme à la norme DIN 6868-161 et complétée par la notion de faisceau conique tridimensionnel afin de la distinguer de la tomodensitométrie qui utilise un faisceau en éventail bidimensionnel.

Annexe 2 : Moyens de protection

La répartition des exigences minimales d'équipement en moyens de protection s'effectue désormais en fonction des différents domaines (médecine humaine, dentaire et vétérinaire). Cela permet de garantir que cet équipement est obligatoire pour toutes les entreprises et non seulement, comme c'était le cas, pour celles qui sont nommées explicitement, à savoir les hôpitaux et pour les cabinets médicaux, dentaires et vétérinaires.

Let. a : Médecin humaine

Ch. 1 : La notion de « tablier total/tablier-manteau » est remplacée par celle de « tablier de radioprotection » conformément à la norme DIN 61331-3.

Ch. 2 : La notion de « demi-tablier ou tablier lombaire » est remplacée par celle de « tablier de protection des gonades » conformément à la norme DIN 61331-3, et l'épaisseur équivalente de plomb est augmentée de 0,25 à 0,5 mm.

Ch. 3 : La notion de « couverture des testicules et des ovaires » est remplacée par celle de « protection des testicules et des ovaires » conformément à la norme DIN 61331-3.

Ch. 4 : En radiologie interventionnelle, une protection de la glande thyroïde et des lunettes plombées pour la protection du personnel sont exigées.

Ch. 5 : En tomodensitométrie, une protection de la glande thyroïde pour le patient, et pour le personnel dans le cas d'examen interventionnels en tomodensitométrie, est exigée.

L'ancien ch. 4 est purement et simplement supprimé, la couverture de parties du corps pouvant être réalisée à l'aide des moyens de protection cités aux ch. 1 à 5 et la couverture des cassettes de films n'étant plus pertinente vu l'augmentation de la numérisation des systèmes radiologiques.

Let. b : Médecine dentaire

Ch. 1 : Les deux anciens chiffres sont rassemblés en un seul chiffre. Et les deux notions de « tablier dentaire » et de « bavette » sont remplacées par celle de « tablier de radioprotection » conformément à la norme DIN 61331-3.

Let. c : Médecine vétérinaire

Ch. 1 : Le terme de tablier de protection a été de la médecine humaine sans modification.

Ch. 2 : Le terme de « gants » a été remplacé par celui de « gants de radioprotection » conformément à la norme DIN 61331-3. De plus, la précision selon laquelle les gants servent à protéger le personnel et les tiers a été supprimée, car ceci est évident.

Ch. 3 : Une protection de la thyroïde est exigée pour le personnel. Cette disposition correspond au vœu explicite de la Société des Vétérinaires Suisses (SVS).

Annexe 3 : Données de base pour le calcul des blindages

Let. a : Fréquence d'exploitation de l'installation radiologique

La première partie de la let. a, qui concerne les valeurs typiques des mA · min pour les examens les plus fréquents (voir page 17 de l'ancienne ordonnance sur les rayons X), a été purement et simplement supprimée. En effet, certaines radiographies ne sont plus réalisées en pratique (p. ex., la tomographie) et les valeurs pour les systèmes analogiques ou numérisés sont très différentes. Ainsi, la donnée d'une seule valeur n'a pas de sens.

Le tableau indiquant les fréquences minimales d'exploitation pour les installations radiologiques fixes a été complété par les tomographes volumiques numérisés. Leur fréquence minimale d'exploitation, de 100 mA·min par semaine, correspond à la pratique actuelle. Les installations de radioscopie ont été supprimées dans le tableau. Les installations modernes de radioscopie ont toutes l'option « radiographie » et relèvent donc de la catégorie « installations de radiographie et de radioscopie ».

Les données sur les fréquences minimales d'exploitation des installations de tomодensitométrie ont été rassemblées dans un nouveau tableau à la fin de la let. a. On distingue les entreprises avec un nombre de patients faible, moyen ou élevé. Les fréquences minimales d'exploitation ont été reprises de la directive OFSP R-07-04 (Calcul de l'épaisseur de blindage nécessaire pour les locaux avec un tomодensitomètre multi-barrettes).

Let. b : Tension du tube

Le tableau présentant les données concernant la tension minimale du tube pour les différentes applications et lieux d'utilisation des installations radiologiques est complété par la tomographie volumique numérisée et la radiologie interventionnelle. En outre, la désignation « poste de travail universel/angiologique » a été modifiée en « poste de travail universel », car les examens angiologiques sont maintenant compris dans la radiologie interventionnelle.

Annexe 4 : Tableau de calcul (modèle)

Let. b : Fréquence d'exploitation

Ajout, à la fréquence d'exploitation en unité mA·min par semaine, de l'unité Gy·cm par semaine pour les tomодensitomètres. En outre l'expression entre parenthèses « 1 mA·min = 60 mC » a été supprimée, car l'unité coulomb n'est plus utilisée dans la technique radiologique actuelle.

Dans le tableau, l'ancienne unité de la fréquence d'exploitation a été complétée, dans le cas des tomодensitomètres et par analogie avec la let. b, par l'unité Gy·cm par semaine. En outre on a ajouté dans le tableau une colonne avec l'indication des blindages supplémentaires mis en place. Souvent le blindage supplémentaire nécessaire obtenu par calcul ne correspond pas à celui qui est mis en place en pratique. La raison principale en est que les blindages supplémentaires ne sont disponibles que pour des épaisseurs définies. Comme, selon l'art. 13, al. 1, l'équivalent de plomb doit être constamment indiqué sur les portes, les fenêtres et les parois qui contiennent des blindages supplémentaires, il est judicieux de l'indiquer déjà dans le tableau de calcul.

Annexe 5 : Protection contre le rayonnement primaire (0,02 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 6 : Protection contre le rayonnement primaire (0,1 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 7 : Protection contre le rayonnement parasite (0,02 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 8 : Protection contre le rayonnement parasite (0,1 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 9 : Protection contre le rayonnement parasite des tomodesitomètres

Le calcul des protections contre le rayonnement parasite des tomodesitomètres a été ajusté en raison du développement technique allant vers des tomodesitomètres à multi-barrettes avec acquisition volumique. Le calcul se base sur le produit dose-longueur total par semaine et non plus sur la charge totale du tube radiologique par semaine. Une description détaillée de ce calcul est donnée dans le rapport de mai 2007 « Critères de détermination du blindage nécessaire pour les tomodesitomètres multi-barrettes » de l'Institut de physique appliquée (IRA).

Les valeurs du rapport de l'IRA ont été reprises dans le tableau et l'unité de la fréquence d'exploitation a été ajustée en Gy.cm par semaine. En outre les notes de bas de page ont été réunies et il y a été précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 10 : Equivalent de plomb de différents matériaux de construction

A la note de bas de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 11 : Exigences concernant la périodicité de l'assurance de qualité

La compilation des périodicités des mesures d'assurance de qualité dans une seule annexe permet une présentation plus claire.

Les anciens intervalles ont été repris, mais l'intervalle pour le contrôle d'état des installations de thérapie aux rayons X allant jusqu'à 100 kV a été raccourci de 6 à 3 ans. Cette mesure est justifiée par le fait qu'il s'agit dans ce cas d'installations à haut débit de dose, qui doivent être contrôlées plus souvent (en accord avec la réglementation sur les installations radiologiques diagnostiques pour les applications à doses élevées en radiologie et en cardiologie). Pour les installations radiologiques à usage thérapeutique au-dessus de 100 kV, le contrôle de stabilité coïncide avec le contrôle d'état ou est contenu dans celui-ci.

Les autres périodicités du tableau A (applications standards) et du tableau B (applications spéciales) sont reprises des directives et des notices de l'OFSP.

Les systèmes radiologiques pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie sont pris en compte.

Annexe 11 à 15 de l'ancienne ordonnance sur les rayons X

Les annexes 11 à 15 de l'ancienne ordonnance sur les rayons X, annexes qui comprennent les exigences concernant l'assurance de qualité des systèmes radiologiques, ont été supprimées. Ces exigences seront publiées sous forme de directives de l'OFSP.