



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSM)

(RS 814.501.512)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

1.1.1 Législation suisse en radioprotection

L'ordonnance du 15 novembre 2001 sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSRM) contient des prescriptions (c'est-à-dire des précisions) du département concernant l'application de l'ordonnance du **22 juin 1994** sur la radioprotection (ORaP)¹. Ces prescriptions sont de nature aussi bien réglementaire qu'exécutive (c.à.d. précisant les modalités d'exécution).

La présente révision de l'OSRM, qui désormais s'appelle ordonnance sur l'utilisation des sources scellées en médecine (OSM), tient compte des modifications nécessaires suite à la révision de l'ordonnance sur la radioprotection. En outre, on a apporté des compléments, des déplacements et des corrections servant à une meilleure compréhension.

1.1.2 Directives internationales

Dans le cadre de la révision de l'ORaP (projet ORaP: P-ORaP), et donc aussi de l'OSM, les exigences fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les standards internationaux, comme, par exemple, les normes de base relatives à la protection sanitaire Euratom², sont prises en compte dans une très large mesure.

Pour les dispositions détaillées, comme p. ex. la réglementation sur l'assurance de qualité lors de l'utilisation de sources radioactives médicales, il est exigé que les normes internationales correspondantes (p. ex., les normes CEI et EN) et / ou les recommandations nationales et internationales (p. ex., les recommandations de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale ou les directives de l'OFSP) soient prises en compte.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

1.2.1 Adaptations à l'ORaP révisée (P-ORaP)

Physicien médical

L'engagement d'un physicien médical pour les aspects de l'assurance de qualité et de la sécurité, ainsi que l'exigence d'une capacité de travail adéquate de cette personne et d'une fixation de ses tâches et de ses compétences, sont réglementés dans le projet de révision de l'ORaP et sont précisés dans l'OSM.

Désignation des zones

La notion de « zone contrôlée » est remplacée dans le P-ORaP, en raison d'une révision du concept des secteurs et des zones, par la notion de « secteur contrôlé » ou « secteur surveillé », selon le type et le potentiel de danger. Comme le risque de contamination est faible dans le cas des sources médicales, la notion de « zone contrôlée » a été systématiquement remplacée dans l'OSM par celle de « secteur surveillé ». En conséquence, on utilise désormais le terme « secteur surveillé » dans l'OSM. Les exigences qui s'appliquent aux secteurs surveillés coïncident avec celles appliquées aux anciennes zones contrôlées.

Valeurs directrices de la dose ambiante

Le P-ORaP réglemente la limitation de la dose ambiante et délègue au DFI la fixation de valeurs directrices de la dose ambiante en vue du respect de cette limite lors de l'utilisation de sources et d'installations. C'est la raison pour laquelle la notion utilisée jusqu'à maintenant de « doses ambiantes maximales admissibles » a été remplacée dans l'OSM par « valeurs directrices de la dose ambiante ».

Sources médicales

La définition de « source médicale de rayonnement » a été supprimée dans le P-ORaP. En conséquence

¹ RS 814.501

² Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

l'OSM a reçu un nouveau nom et dans tous les articles concernés la notion de « source médicale de rayonnement » a été remplacée par celle de « source médicale ».

1.2.2 Réorganisations

Compléments, suppressions, reformulations et corrections d'articles ou de paragraphes ainsi que d'annexes

Des dispositions ont été complétées et précisées en vue de leur adaptation au P-ORaP et afin d'en améliorer la compréhension. En outre, les dispositions de cette ordonnance ont été harmonisées avec celles d'autres ordonnances, en particulier l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives (OUSR).

Articles ou alinéas nouveaux, annexes nouvelles

La disposition concernant l'engagement d'un physicien médical, celle sur la sûreté des sources scellées de haute activité, ainsi que la disposition générale sur l'assurance de qualité, ont fait l'objet de nouveaux articles (art. 6, 17 et 26).

En raison de compléments et / ou de précisions, des alinéas nouveaux ont été introduits dans plusieurs articles.

Dans le cadre de deux nouvelles annexes, les exigences sur l'assurance de qualité appliquée aux sources et aux unités médicales d'irradiation (annexe 5) et celles sur l'engagement et le contrôle des instruments de mesure (annexe 6) ont été réunies et réglementées de manière plus précise.

Laissé tel quel:

Unités d'irradiation au rayonnement gamma

L'annexe 3 n'a pas subi de modification. Il réglemente les bases de calcul du blindage pour les installations d'irradiation au rayonnement gamma. Comme il n'y a pratiquement plus de telles installations, il a été décidé garder l'annexe 3 (qui est volumineuse et techniquement complexe), mais de ne pas la remanier.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de surveillance de l'OFSP.

1.3.2 Cantons

Aucune.

1.3.3 Industrie

Adaptations dans les entreprises suite aux exigences minimales plus élevées concernant l'engagement de physiciens médicaux.

2 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 But, champ d'application, définitions

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et indique plus précisément la situation légale actuelle. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 2 Construction, marquage et contrôle des sources médicales

Al. 3 : L'exigence concernant la prise en compte de l'état de la science et de la technique a été reformulée et harmonisée avec d'autres ordonnances techniques.

Art. 3 et 4

Les articles ont été revus du point de vue rédactionnel et précisent mieux la situation légale actuelle. Ils ne comprennent aucune modification de contenu vis-à-vis de la pratique actuelle. A l'al. 4, l'ajout de « exceptionnellement » précise clairement que les exceptions ne doivent pas devenir la règle. Si cela se présentait, l'ordonnance devrait être modifiée.

Art. 5 Documentation de l'irradiation

L'article a été découpé en 3 alinéas.

Al. 1 : L'exigence de documentation des paramètres qui déterminent les doses a été complétée par les doses provenant des procédés d'imagerie. Depuis quelque temps, on applique plus fréquemment des procédés d'imagerie. Ceci, d'une part, à cause de l'amélioration des possibilités techniques et, d'autre part, à cause de l'effort constant visant à améliorer la précision des irradiations thérapeutiques. Les doses supplémentaires associées à cette imagerie ne sont, en partie, plus négligeables.

Alinéa 3 : L'obligation de conserver les données a été précisée en ajoutant la référence aux dispositions applicables au dossier du patient.

Art. 6 Engagement d'un physicien médical

Al. 1 : L'exigence fondamentale du P-ORaP concernant l'engagement d'un physicien médical est précisée et l'engagement minimal de base est fixé.

Al. 2 : Concernant l'engagement du physicien médical, l'utilisateur est tenu de mettre à disposition une capacité de travail adéquate pour chaque type d'application. La fréquence des applications est très différente d'une entreprise à l'autre. La capacité minimale de travail exigée, qui est de 0,2 poste équivalent plein temps (par type d'application), est estimée pour une entreprise moyenne, mais peut poser un problème dans certains cas. Dans de telles situations, l'art. 4 s'applique.

Al. 3 : L'autorité de surveillance a la possibilité d'exiger au cas par cas une capacité minimale de travail plus élevée lors d'applications complexes et présentant un risque élevé.

Al. 4 : La possibilité est donnée à l'autorité de surveillance de prendre au cas par cas des dispositions qui s'écartent de la règle en tenant compte de la situation particulière. Ainsi, des applications simples et standardisées peuvent au besoin être réalisées par le thérapeute sans faire appel régulièrement au physicien médical.

Al. 5 : En vue de garantir et de rendre vérifiable que l'extension de l'engagement est suffisante, les tâches et les compétences du physicien médical ainsi que son remplacement sont à fixer par écrit.

Chapitre 2 : Radioprotection liée à la construction et équipement

Art. 7 Valeurs directrices de la dose ambiante

Titre : Conformément au P-ORaP, la notion de « dose ambiante maximale admissible » est remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».

Art. 8 Calcul des blindages

Al. 1 : La notion de « dose ambiante » a été remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante » (voir le point 1.2. « Valeur directrice de la dose ambiante »).

Art. 9 Emplacement des unités d'irradiation

L'article ne comprend plus qu'un alinéa. L'al. 2 a été déplacé pour des raisons d'organisation à l'art. 10, al. 1.

Art. 10 Exigences concernant le local d'irradiation

Al. 1 : La notion de « zone contrôlée » a été remplacée par celle de « secteur surveillé » (voir le point 1.2 « désignation des zones »).

Al. 2, let. h : Il a été complété par une référence à l'annexe 6, ch. 1.3 concernant les exigences applicables aux instruments de surveillance du débit de dose. Ces exigences étaient jusqu'à maintenant indiquées dans la notice L-09-03 de l'OFSP (voir annexe 6).

Art. 11 Exigences concernant les salles d'application

Al. 2 : par analogie à l'art. 10, al. 3, let. b au sujet des installations à chargement différé, il est aussi exigé dans le cas de l'utilisation de salles d'application de disposer d'un récipient blindé qui peut recevoir la source radioactive et son applicateur. De nouvelles applications sont envisageables (actuellement Vidion) dans lesquelles la source est extraite de son blindage / applicateur à l'aide d'un dispositif mécanique et y est replacée après l'irradiation. Le fonctionnement de ce dispositif peut en principe aussi tomber en panne.

Art. 12 Exigences concernant les chambres de patients traités par radiothérapie

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale actuelle.

Al. 2 : L'exigence absolue d'un blindage stationnaire le long du lit du patient a été relativisée en ajoutant « dans le cas de la prise en charge de patients grabataires » et est ainsi harmonisée avec l'OUSR. En cas d'application réelle, cela simplifierait l'installation des chambres de patients traités par radiothérapie.

Art. 13 Exigences concernant les lieux d'entreposage

Al. 1 : L'énumération non restrictive des lieux d'entreposage a été complétée par « récipients ». Ceci représente un allègement, car ainsi un récipient de protection ou une unité d'irradiation peuvent être considérés comme des lieux d'entreposage.

Al. 1, let. a: L'exigence concernant la classe F60 de résistance au feu a été atténuée suite à une discussion avec des spécialistes des questions d'incendie, respectivement différenciée en fonction de l'activité des sources entreposées, et ainsi harmonisée avec l'OUSR.

Al. 1, let. b : La notion de « dose ambiante » a été remplacée par celle de « valeur directrice de la dose ambiante » (voir le point 1.2 « Valeurs directrices de la dose ambiante »).

Al. 2 : La notion de « zone contrôlée » a été remplacée par celle de « secteur surveillé » (voir le point 1.2 « désignation des zones »).

Art. 14 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

Al. 1 : L'exigence de remettre les plans de radioprotection « en double exemplaire » est supprimée. Elle n'est plus nécessaire car la gestion administrative s'effectue de plus en plus électroniquement.

Al. 3 : L'alinéa a été revu du point de vue rédactionnel. En outre, la tâche de contrôle de l'exécution de la construction par l'expert en radioprotection a été déplacée au nouvel art. 15, en vue de l'adaptation à d'autres ordonnances techniques.

Art. 15 Contrôle de l'exécution de la construction

Comme c'est le cas pour d'autres ordonnances techniques, l'OSM inclut aussi dans les tâches de l'expert de radioprotection le contrôle de l'exécution de la construction.

Chapitre 3 : Radioprotection opérationnelle

Section 1 : Dispositions générales

Art. 16 Entreposage, accès, inventaire des sources

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale actuelle. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 17 Sûreté des sources scellées de haute activité

Le P-ORaP contient désormais une nouvelle section sur les dispositions concernant la sûreté des sources scellées de haute activité. L'exigence de dispositions adéquates visant à la sûreté et à la sécurité des sources scellées de haute activité par le titulaire de l'autorisation a été introduite et précisée. Les mesures de sûreté ont notamment pour but d'éviter, de détecter et de retarder le vol et les actes illégaux ainsi que de permettre une intervention. Un plan de sûreté doit être établi.

Art. 18 Instruments de mesure

Titre : L'expression « instruments de mesure de la radiation » a été remplacée par « instruments de

mesure », car désormais on entend par là aussi bien les instruments de mesure de la radiation pour la surveillance de l'environnement, des locaux et des personnes que les instruments de mesure de l'activité.

Al. 1 : L'exigence de disponibilité des instruments de mesure a été formulée de manière plus générale et complétée par la référence à l'annexe 6 (nouveau). De la sorte, les exigences de l'ancien art. 15 ainsi que celles de la partie correspondante de l'ancien art. 23, al. 2 sont prises en compte.

Al. 2 : On introduit une exigence générale de contrôle régulier des instruments de mesure avec renvoi à l'annexe 6. De cette manière les dispositions concernant les instruments de mesure de surveillance de l'environnement, des locaux et des personnes, ainsi que celles de l'ancien art. 23, al.3 concernant les instruments de mesure de l'activité, sont prises en compte.

Art. 19 Contrôle d'étanchéité et de contamination

L'article a été découpé en 2 alinéas.

Art. 20 Obligation d'annoncer

L'obligation d'annoncer fixée dans le P-ORaP est précisée. Les redondances par rapport au P-ORaP ont été éliminées.

Remarque concernant l'ancien al. 2 : Les sources médicales d'iridium-192 d'une activité d'environ 370 GBq (période d'environ 74 jours), utilisées dans les installations à chargement différé (afterloading), passent, selon le nouveau P-ORaP, dans la catégorie des « sources scellées de haute activité ». L'autorité de surveillance pourrait ainsi exiger qu'une autorisation séparée soit demandée pour chaque importation ou exportation. Ceci n'est toutefois pas envisagé pour les sources médicales d'iridium-192 d'activité usuelle.

Art. 21 Elimination

L'option de remise au fournisseur a été supprimée car elle implique aussi la réutilisation.

Art. 22 Transport de sources médicales à l'intérieur de l'entreprise

Al. 1 : L'expression « personnes qui ne participent pas à l'opération » a été remplacée par « tiers ».

Al. 4: Les emballages conformes à l'ADR ne remplissent pas toujours l'exigence fixée à l'al. 2, let. b, exigence qui est toutefois logique si les transports ont lieu uniquement à l'intérieur de l'entreprise. C'est la raison pour laquelle un alinéa supplémentaire a été introduit afin qu'il ne soit pas nécessaire d'ajouter des blindages, pour la partie du transport qui est interne à l'entreprise, pour les colis qui sont livrés depuis l'extérieur, respectivement qui sont livrés à l'extérieur.

Art. 23 Radioprotection interne à l'entreprise

Al. 1 : L'expression « prescriptions de radioprotection » a été remplacée par « instructions de radioprotection » en vue d'uniformiser la nomenclature avec celle utilisée dans d'autres ordonnances techniques.

Art. 24 et 25

Les articles ont été revus du point de vue rédactionnel et indiquent plus précisément la situation légale actuelle. Ils ne comprennent aucune modification quant à leur contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 26 Assurance de qualité

Al. 1 : L'obligation de principe d'appliquer un programme d'assurance de qualité pour tous les aspects de la radiothérapie (qui ont trait à la médecine, à l'instrumentation et à la physique médicale) a été introduite. Jusqu'à présent cette préoccupation n'était prise en compte que ponctuellement et traitée différemment dans la 2^{ème} et la 3^{ème} section.

Al. 2 : L'exigence de tenir compte de l'état de la science et de la technique a été reformulée et harmonisée avec d'autres ordonnances techniques.

Al. 3 : On a introduit l'obligation de principe d'exécuter des contrôles techniques de qualité, avec un renvoi à l'annexe 5 (nouveau).

Section 2 : Applications de sources médicales sans unité d'irradiation

Art. 27 Préparation de l'application, contrôles de qualité

Titre : Le titre a été changé suite aux modifications structurelles (art. 26 général sur l'« assurance de qualité », art. 6 sur « l'engagement de médecins médicaux », art. 18 général sur les « instruments de mesure »), passant de « protection des patients » à « préparation de l'application, contrôles de qualité ».

Al. 1 (ancien): L'ancien al. 1 a été supprimé. L'aspect concerné est pris en compte dans les nouveaux art. 6 et 26 (voir ci-dessus).

Al. 1: Les exigences concernant le contrôle de l'activité avec un instrument de mesure adéquat a été complété par le renvoi à l'annexe 6, ch. 1.1.

Al. 2: L'obligation, manquante jusqu'à présent, d'exécution de contrôles de qualité a été introduite, avec un renvoi à l'annexe 5, ch. 1.

Al. 3 : L'obligation, manquante jusqu'à présent, de consigner les résultats des contrôles a été introduite.

Art. 28 Séjour et hospitalisation des patients

Al. 1: L'expression « à un point quelconque » a été supprimée. Elle a été jugée inutile, voire gênante.

Art. 29 Sortie des patients

Al. 1: La notion « zone contrôlée » a été remplacée par « secteur surveillé » (voir le point 1.2 « désignation des zones »).

Al. 2: La partie « dans les cas exceptionnels ... pour des raisons sociales ou médicales » a été jugée inutile et ainsi supprimée.

Al. 4 : Une dérogation à l'exigence de l'accord de l'OFSP pour la sortie des patients avec des implants permanents de grains d'iode-125 a été introduite. Dans la pratique actuelle ceci était réglementé de la même manière, mais par une charge dans le cadre de l'autorisation. Cette charge disparaît à l'avenir.

Al. 5 : Cet alinéa donne la raison de la dérogation à l'al. 4.

Section 3 : Applications de sources médicales à l'aide d'une unité d'irradiation

Art. 30 Mode d'emploi et dossier technique

Al. 3, let. e : Le contenu minimal du dossier technique a été complété par les indications concernant les incidents radiologiques et les défaillances.

Al. 5 : La possibilité de la tenue électronique du dossier a été introduite.

Art. 31 Contrôles de qualité

Titre : Le terme « assurance de qualité » a été modifié en « contrôles de qualité », car on entend ici en fait seulement les contrôles techniques de qualité visés à la nouvelle annexe 5, ch. 2.

Al. 1 : L'obligation d'exécuter des contrôles de qualité a été formulée sous une forme raccourcie, avec renvoi à la nouvelle annexe 5, ch. 2. De cette manière, les contenus des anciens al. 2 et 3 sont aussi pris en compte. L'al. 2 (ancien al. 4) a été raccourci et formulé de manière plus générale en se référant à l'al. 1.

Chapitre 4 : Dispositions finales

Art. 32 Abrogation d'un autre acte

Adaptation de la date

Art. 33 Autorisations existantes

Les nouvelles dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi aux utilisations déjà autorisées de sources médicales. Pour autant qu'aucune autre prescription visant à l'utilisation de sources médicales ne soit introduite, les exigences déjà fixées restent applicables.

Art. 34 **Entrée en vigueur**

Actualisation.

Annexe 1

Définitions

Contrôle d'état

A été complétée par une déclaration sur l'objectif, qui était prévue à l'annexe 5.

Contrôle de stabilité

A été complétée par une déclaration sur l'objectif, qui était prévue à l'annexe 5.

Unité d'irradiation

Adaptation au fait que les unités d'irradiation peuvent aussi contenir plusieurs sources.

Annexe 2

Bases de calcul des blindages pour les installations à chargement différé et les chambres de patient traité par radiothérapie

Les bases de calcul sont applicables aux installations à chargement différé classiques. Dans la mesure du possible, elles sont à appliquer par analogie aux nouveaux développements et aux installations spéciales.

Ne sont indiqués ci-dessous que les contenus pour lesquels des adaptations ont été effectuées.

3 **Mesures architecturales de radioprotection**

Une section générale a été ajoutée, expliquant l'utilisation de la base de calcul des dispositifs de radioprotection contre le rayonnement direct, conformément au ch. 3.1, et contre le rayonnement indirect, conformément au ch. 3.2..

3.1 **Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement direct**

Les légendes (définitions) des grandeurs F (facteur d'atténuation) et a (distance), utilisées dans la formule, ont été complétées et précisées. Pour la grandeur a (distance), on utilise la même formulation que dans l'annexe 4.

On a ajouté une indication concernant le calcul de F dans le cas de blindages constitués de plusieurs blindages partiels.

3.2 **Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement indirect**

La légende pour les grandeurs a_1 et a_2 (distances), utilisées dans la formule, a été revue (nouvelle définition des distances). L'erreur actuelle dans l'unité des distances a été corrigée : passage de [cm] à [m].

4 **Calcul des épaisseurs de protection**

La formule pour le calcul des CAD (couches d'atténuation au dixième) a été précisée.

La légende pour les grandeurs F et F_s (facteurs d'atténuation) a été complétée et précisée.

L'OFSP envisage, pour rendre l'application des bases de calcul encore plus compréhensible, la publication d'un guide contenant des explications supplémentaires ainsi que des modèles de plan de radioprotection et de tableau de calcul dans une situation concrète.

Annexe 3

Bases de calcul du blindage pour les installations d'irradiation au rayonnement gamma

Les bases de calcul sont applicables aux installations classiques d'irradiation au rayonnement gamma. Dans la mesure du possible, elles sont à appliquer par analogie aux nouveaux développements et aux installations spéciales.

Les autres contenus de la présente annexe demeurent inchangés.

Annexe 4

L'indication de l'annexe, avec renvoi aux articles concernés, qui manquait précédemment, a été introduite (ceci ne concernait que la version allemande).

Exemple de tableau de calcul pour une installation à chargement différé

Description des contenus des colonnes du tableau de calcul :

- b. L'expression « dose ambiante maximale admissible » a été remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».
- d. L'expression « F/Fs » a été corrigée et remplacée par « F resp. Fs ».

Exemple de tableau de calcul : On a apporté quelques petites corrections /compléments (unités, mise des unités entre parenthèses).

Exemple de tableau de calcul pour une installation d'irradiation au rayonnement gamma

Description des contenus des colonnes du tableau de calcul :

- b. L'expression « dose ambiante maximale admissible » a été remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».

Exemple de tableau de calcul : Quelques petites corrections /compléments ont été apportées (unités, mise des unités entre parenthèses).

Annexe 5

Contrôles de qualité applicables aux sources médicales et aux unités d'irradiation

En principe un programme d'assurance de qualité, tenant compte des normes et des recommandations internationales, dans la mesure où elles existent, doit être appliqué régulièrement.

La nouvelle annexe régleme les contrôles de qualité qui sont applicables aux sources médicales sans unité d'irradiation (ce qui manquait jusqu'à présent) ainsi que ceux qui sont applicables aux unités d'irradiation (figurant dans l'ancien art. 27), sous une forme résumée, approfondie et précise. Ainsi il n'y a plus, dans les articles correspondants (art. 26, al. 3, art. 27, al. 3, art. 31, al. 1), que l'exigence de principe avec un renvoi à cette annexe.

Annexe 6

Exigences concernant les instruments de mesure utilisés lors de l'application des sources médicales et concernant leur contrôle

La nouvelle annexe précise quels instruments de mesure doivent être disponibles pour quels domaines d'application. Elle régleme les contrôles exigés ainsi que leur périodicité sous une forme résumée, approfondie et précise. Ces exigences figuraient jusqu'à présent dans les anciens art. 15 et 23 ainsi que dans la notice L-09-03 « Instruments de mesure de radioprotection, exigences minimales posées à l'utilisation en zones contrôlées » de l'OFSP. Désormais, l'exigence de principe figure à l'art.