



Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur les systèmes radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, OrX)

(RS 814.542.1)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

La loi sur la radioprotection (LRaP) et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) qui en découle sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 1994. L'ORaP va subir une révision complète (projet ORaP: P-ORaP).

Dans certains domaines, le P-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' « ordonnance sur les systèmes radiologiques à usage médical » (ordonnance sur les rayons X, OrX) comprend les prescriptions d'exécution basées sur les articles de délégation du P-ORaP et adaptées à la nouvelle législation en radioprotection. Ces prescriptions concernent l'utilisation d'installations radiologiques pour le diagnostic et le traitement de patients (y compris les installations de médecine vétérinaire).

Le projet de cette ordonnance départementale a été établi par un groupe de travail de l'OFSP, 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.

Le présent projet 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 désormais 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 désormais 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 au P-ORaP, est précisé pour le cas des systèmes radiologiques.

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

Les annexes de l'ordonnance actuelle concernant les exigences de l'assurance de qualité des systèmes radiologiques sont détachées et seront 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 actuelle qui disparaissent partiellement ou totalement

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

Le contenu de l'al. 1 concernant l'indication est reformulé et déplacé dans un article distinct sur la 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 » du P-ORaP.

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

L'art. 5, qui fixe les exigences concernant les examens de dépistage systématique du thorax, est supprimé sans contrepartie.

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

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 al. 2 à 4 car les exigences techniques sont déplacées dans la directive de l'OFSP.

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

Les exigences techniques sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Ainsi cet article est supprimé.

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

Les exigences techniques sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Cet article est donc supprimé.

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

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 supprimé.

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

Les exigences concernant le développement des films sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Cet article est donc supprimé.

Test de réception (art. 19 OrX actuelle)

Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont déplacées dans les directives de l'OFSP. L'al. 1 est donc supprimé.

Contrôle de stabilité (art. 20 OrX actuelle)

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

Utilisations spéciales (art. 22 OrX actuelle)

Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Cet article est donc supprimé.

Exceptions (art.24 OrX actuelle)

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

Dispositions transitoires (art. 26 OrX P actuelle)

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

Annexes 11 à 15 OrX actuelle

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

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Mise en application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de surveillance de l'OFSP.

1.3.2 Cantons

Aucune

1.3.3 Industrie

Ajustement de la stratégie commerciale concernant les nouveautés techniques exigées dans les domaines des doses modérées et élevées.

Ajustements dans la collaboration avec les entreprises par l'engagement, désormais, de physiciens médicaux dans l'optimisation des examens radiologiques.

Petites modifications dans l'assurance de la qualité.

2 Commentaire des dispositions

Titre: Ordonnance sur les systèmes radiologiques à usage médical

Le titre est adapté pour tenir compte désormais 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 et champ d'application

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

On définit la notion de système radiologique.

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

Art. 2 Définitions

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

Art. 3 Systèmes radiologiques utilisés à d'autres fins

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

Art. 4 Justification

La première phrase de l'art. 2, al. 1 actuelle 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 désormais traités dans des articles séparés.

Art. 5 Optimisation des expositions médicales

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

L'ancien 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'article révisé sur l' « optimisation des expositions médicales » du P-ORaP.

A l'al. 2 du présent article, les recommandations à suivre ainsi que les directives envisagées sont précisées. A la let. b, l'optimisation à l'aide des niveaux de référence diagnostiques est désormais introduite. Ainsi le standard recommandé 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 al. 4 et 5 actuels, touchant l'assurance de qualité et les moyens de protection, sont déplacés aux art. 24 et 26.

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

Art. 6 Observation

Les utilisateurs doivent pouvoir observer le patient durant la radiographie, la radioscopie ou l'irradiation. Cette exigence est déplacée de l'art. 3 actuel (protection du personnel et des tiers) vers un article qui lui est propre.

Les autres dispositions de l'art. 3 actuel sont déplacées vers d'autres sections, car il ne s'agit pas de « dispositions générales ». Les directives concernant l'interrupteur et les parois de protection figurent à la section « Radioprotection liée à la construction », les autres dispositions à la section « Utilisation ».

Art. 7 Engagement de physiciens médicaux

Le P-ORaP exige l'engagement de physiciens médicaux en radiologie. Cet engagement est précisé dans ce nouvel article de l'OrX. L'extension minimale de base de l'engagement de physiciens médicaux est fixée à l'al. 1. Les al. 2 et 3 réglementent l'extension minimale pour des cas particuliers. Ainsi, des solutions et des délais transitoires peuvent être fixés.

Une approche graduée est exigée en fonction du risque (domaine de dose). Les indications concernant l'extension minimale de cet engagement se basent 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. 8 Dérogations

L'art. 24, al. 1 actuel est déplacé dans la section « Dispositions générales », à l'art. 8, et indique, sous une forme revue du point de vue rédactionnel, la situation légale existante de manière plus précise. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique actuelle.

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

Art. 12 Calcul des blindages contre le rayonnement parasite

Pas de modification du contenu.

Art. 13 Blindages liés à la construction et locaux d'irradiation

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

L'al. 4 est déplacé ici à partir de l'actuel chapitre 1 (actuel 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.

L'al. 7 a pour but d'améliorer la protection du personnel en tomographie. 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 tomographes déjà autorisés.

Art. 14 Commande de l'installation radiologique

Le contenu a été déplacé de l'actuel chapitre 1 (actuel art.3, al. 1, 1^{ère} phrase) vers la section 2, car il

ne s'agit pas d'une exigence générale. L'article régleme nte un aspect de la radioprotection liée à la construction.

Art. 15 Documents concernant la radioprotection liée à la construction

La demande d'autorisation n'est plus exigée en double exemplaire par l'OFSP. 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 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'art. 10, al. 5 actuel 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'ancien article est adapté à la nouvelle notion de « système radiologique » et ses parties sont énumérées.

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.

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 » (cf. 1.2). La section est entièrement réorganisée et simplifiée. Les exigences touchant au débit de dose et à la dose de l'installation sont dorénavant réglementées dans des directives OFSP. Le système actuel 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. En outre, l'OFSP fixera à l'avenir 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 énu-

mérés à l'al. 2 en fonction des différentes modalités diagnostiques (radioscopie, radiographie, tomodensitométrie et mammographie en médecine humaine).

Un délai de conservation, unique et dépassant les frontières cantonales, 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 installations utilisées dans le domaine des faibles doses en sont dispensées.

Les grandeurs dosimétriques sont définies pour la radiologie classique (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 des installations.

Les exigences fixées à l'al. 2 s'appliquent aussi aux systèmes radiologiques déjà autorisés.

Art. 23 Dose et débit de dose des installations radiologiques

A l'al. 1, il est désormais exigé, pour les installations utilisées en médecine humaine, un exposeur automatique dans les domaines des doses modérées et élevées, et ceci pour toutes les installations qui seront mises en service à partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les rayons X et pour les installations qui ont été mises en service après l'entrée en vigueur des modifications de l'ORaP du 1^{er} janvier 2008. L'exposition automatique, qui correspond aujourd'hui 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 » a été modifié dans le titre. Il est trop général et masque le fait 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 installations sont désormais 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 systèmes de positionnement en radiothérapie, les recommandations de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale (SSRPM) s'appliquent.

A l'avenir 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

Désormais, 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

Désormais, 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 ne 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

Ici aussi, le système radiologique est désormais 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'ODim 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.

Art. 31 Déclaration

Comme jusqu'à présent, 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 par 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 (OIMRI).

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 systèmes radiologiques déjà installés doivent désormais 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.

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.

Pour les systèmes radiologiques de radiographie, un exposeur automatique AEC n'est exigé que pour les installations dont la première mise en service a eu lieu après le 1^{er} janvier 2008. Un délai jusqu'au 1^{er} janvier 2018 est accordé. Pour les installations dont la première mise en service a eu lieu avant le 1^{er} janvier 2008, aucune mise à niveau n'est exigée.

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.

Annexe 1: Définitions

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 radiologique mobile

La notion d'installation radiologique mobile a été généralisée, car une telle installation 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

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

Révision/maintenance

La définition est complétée par le terme maintenance, car celui-ci est utilisé aussi dans l'ODim, à l'art. 20. La référence à cet article figure désormais aussi dans la définition. La révision/maintenance est dissociée du contrôle d'état.

Système radiologique

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

Système de documentation de l'image

Nouvelle 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

Nouvelle définition du système de réception de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6814-25.

Système de restitution de l'image

Nouvelle définition du système de restitution de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6868-57

Tomographie volumique numérisée

Nouvelle définition du système de la tomographie volumique numérisée. Définition conforme à la norme DIN 6868-161.

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'est le cas actuellement, pour celles qui sont nommées explicitement, à savoir les hôpitaux et les cabinets médicaux, dentaires et vétérinaires.

a Médecin humaine

1. La notion de tablier total/tablier-manteau est remplacée par celle de tablier de radioprotection conformément à la norme DIN 61331-3.
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.
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.
4. En radiologie interventionnelle, une protection de la glande thyroïde et des lunettes plombées pour la protection du personnel sont désormais exigées.
5. En tomographie, une protection de la glande thyroïde pour le patient, et pour le personnel dans le cas d'examen interventionnels, est désormais exigée.

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

b Médecine dentaire

1. Les deux sections actuelles sont désormais rassemblées en une seule 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.

c Médecine vétérinaire

1. Le terme de tablier de protection a été de la médecine humaine sans modification.
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.
3. Désormais, 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

a Fréquence d'exploitation de l'installation radiologique

La première partie de la section a, qui concerne les valeurs typiques des mA·min pour les examens les plus fréquents (voir page 17 de l'ordonnance actuelle 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 tomographie ont été rassemblées dans un nouveau tableau à la fin de la section. On distingue désormais 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 tomodensitomètre multi-barettes).

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 a été 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.

Ajout, à la fréquence d'exploitation en unité mA·min par semaine, de l'unité Gy·cm par semaine pour les tomodensitomètres. 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'unité actuelle de la fréquence d'exploitation a été complétée, dans le cas des tomodensitomètres 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 OrX, 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 tomodensitomètres

Le calcul des protections contre le rayonnement parasite des tomodensitomètres a été ajusté en raison du développement technique allant vers des tomodensitomètres 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 tomodensitomètres 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 intervalles actuels ont été repris, mais l'intervalle pour le contrôle d'état des installations radiologiques à usage thérapeutique 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 de thérapie à haut débit de dose, qui doivent être contrôlées plus souvent (en accord avec la réglementation sur les installations 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 d'imagerie pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie sont maintenant aussi pris en compte.

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

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