



# Révision totale des ordonnances en radioprotection

La population et l'environnement doivent être mieux protégés des rayonnements ionisants. Il convient en particulier d'adapter les bases légales dans ce domaine aux nouvelles directives internationales. Lors de sa séance du 26 avril 2017, le Conseil fédéral a adopté la révision des ordonnances correspondantes. Elles entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

## Nouveautés importantes concernant l'utilisation de sources radioactives non scellées dans les applications en médecine nucléaire

### 1. Champ d'application et définitions

- a. Nouvelle définition du champ d'application et conséquences (art. 1 ORaP)
  - Le champ d'application de l'ORaP est élargi, il n'y a plus de limites d'activités inférieures qui en excluaient certains matériaux. Les conséquences pratiques sont minimales car il existe toujours des limites de libération (LL) et d'autorisation (LA) déterminant les mesures à prendre.
- b. Définitions (art. 2 ORaP)
  - Les limites de libération (LL) (anciennement limites d'exemption LE) correspondent aux limites de l'activité spécifique des matières en dessous desquelles leur manipulation n'est plus soumise à autorisation et par conséquent à la surveillance. Elles ont été reprises des BSS de l'AIEA.
  - Les limites d'autorisation (LA) spécifiques aux nucléides restent inchangées. Elles déterminent la valeur à partir de laquelle leur manipulation est soumise à autorisation. Certaines activités, comme par exemple le rejet de déchets radioactifs dans l'environnement ou l'utilisation de radionucléides sur l'être humain, sont toutefois également soumises à autorisation même si elles se situent en dessous de la limite fixée.
  - Une matière radioactive est une matière qui contient des radionucléides, qui est activée ou contaminée par des radionucléides et qui remplit les conditions suivantes :
    1. sa manipulation est soumise à autorisation et à la surveillance conformément à la législation sur la radioprotection ou à celle sur l'énergie nucléaire ;
    2. sa manipulation n'est pas libérée du régime de l'autorisation et de la surveillance conformément à la législation sur la radioprotection ou à celle sur l'énergie nucléaire ; une matière radioactive utilisée pour ses propriétés radioactives est appelée source radioactive.

### 2. Régime de l'autorisation et procédure

- a. Régime de l'autorisation pour les applications en médecine nucléaire (art. 9 et 111 ORaP)

Le rejet dans l'environnement de matières radioactives dont l'activité spécifique est supérieure à la limite de libération et dont l'activité absolue est supérieure à l'activité de 1 kg est soumise à autorisation. Les entreprises pour lesquelles une autorisation est délivrée pour la manipulation de matières radioactives peuvent rejeter jusqu'à 10 kg\*LL par semaine (avant : 100 LE par mois) sans accord ou autorisation spécifique.

- b. Appareils d'examen et activimètres en médecine nucléaire (art. 9g, ORaP)  
Les entreprises qui exécutent les tests de réception et les contrôles d'état obligatoires sur les appareils d'examen (TEP + SPECT/CT, caméras gamma), sur les activimètres ou sur les systèmes de réception et de restitution d'images en radiodiagnostic ont besoin d'une autorisation.
- c. Validité, modification et renouvellement des autorisations existantes  
Les autorisations existantes demeurent valables après l'entrée en vigueur de l'ORaP en 2018. Toutefois, les dispositions de l'ORaP 2018 s'appliquent. Les autorisations de tous les services de médecine nucléaire seront délivrées à nouveau selon une structure adaptée et uniforme. La validité des autorisations demeure inchangée et les adaptations sont gratuites.
- d. Émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection  
L'émolument forfaitaire est maintenant global et couvre les frais administratifs pour l'établissement d'autorisation, l'activité de surveillance, les modifications et les révocations ; il est perçu une seule fois, pour une durée maximale de dix ans. Le montant des émoluments pour les différents types d'autorisations a été recalculé sur la base de la révision de l'ordonnance. Il en résulte une augmentation modérée des émoluments de 12 % en moyenne.

### 3. Rejet de matières radioactives dans l'environnement

Concernant le rejet de matières radioactives (air, eaux), les nouvelles limites d'immission s'appliquent (art. 24, 112, et annexe 7 ORaP). Cela concerne les entreprises qui disposent d'une autorisation de rejet de substances radioactives dans les eaux usées provenant de chambres de thérapie ou de rejet dans l'air découlant de la production de nucléides TEP. L'OFSP recalculera et redéterminera les limites de rejet possibles en tenant compte des paramètres actuels. Les services peuvent en général partir du principe que les activités de rejet actuelles relatives aux eaux usées contaminées seront maintenues si la consommation d'eau demeure également inchangée.

### 4. Justification et optimisation des applications médicales

L'introduction des audits cliniques (art. 41 à 43 ORaP) pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques en médecine nucléaire devrait permettre d'optimiser les examens et d'empêcher des analyses et des traitements injustifiés au moyen de rayonnements ionisants. Les services concernés doivent organiser un audit tous les cinq ans au maximum. Informations complémentaires sur les audits cliniques : [www.clinicalaudits.ch](http://www.clinicalaudits.ch)

### 5. Événement radiologique médical

Un événement radiologique médical (art. 49 et 50 ORaP) est un événement imprévu consistant en une action inconsidérée ou non conforme avec ou sans conséquences effectives, qui a conduit ou aurait pu conduire à l'exposition non intentionnelle de patients. Le titulaire de l'autorisation est désormais dans l'obligation de tenir un registre de ces événements radiologiques, de les analyser dans le cadre d'un groupe interne et interdisciplinaire et le cas échéant de prendre les mesures appropriées afin d'éviter que des événements de même nature ne se reproduisent. De plus, les événements suivants doivent être notifiés à l'OFSP sous 30 jours :

- erreur d'identification d'un patient ou d'un organe dans le domaine des doses élevées;
- dommage modéré à un organe ou atteinte fonctionnelle modérée;
- exposition involontaire avec une dose efficace délivrée supérieure à 100 mSv.

### 6. Produits radiopharmaceutiques

- a. En conformité avec le droit sur les produits thérapeutiques, une distinction est faite unique-

ment entre préparation et fabrication ; le terme « synthèse » a été biffé des produits radiopharmaceutiques.

- b. Les exigences relatives à la préparation de produits radiopharmaceutiques sont désormais fixées à l'art. 63 OUMR (avant : art. 31a ORaP) mais demeurent inchangées.

## 7. Personnes exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession, dosimétrie

- a. Le personnel exposé aux rayonnements dans l'exercice de sa profession est désormais classé dans les catégories A (pouvant accumuler une dose efficace supérieure à 6 mSv par an) et B (moins de 6 mSv par an) (art. 52 ORaP). Le personnel en médecine nucléaire est classé dans la catégorie en raison des risques d'exposition, de contamination et d'incorporation auxquels il est exposé.
- b. Les femmes enceintes (art. 53 ORaP) doivent à leur demande être dispensées d'activités qui présentent un danger d'incorporation ou de contamination, en particulier de travaux avec des matières radioactives. En outre, les femmes qui allaitent ne doivent pas accomplir de travaux avec des matières radioactives présentant un danger important d'incorporation.
- c. Pour les personnes de 16 à 18 ans professionnellement exposées aux radiations, la dose limite est de 6 mSv par année civile.
- d. La limite de dose pour le cristallin, abaissée de 150 à 20 mSv par année civile (art. 56 ORaP), n'implique pas de mesures de protection supplémentaires pour les activités ordinaires en médecine nucléaire.
- e. Lors d'activités en médecine nucléaire impliquant des sources de radiations qui peuvent conduire à des hauts débits de dose au niveau des mains, un dosimètre des extrémités doit en outre être porté (art. 12 Ordonnance sur la dosimétrie). Lors de l'utilisation de sources non scellées, la dose aux extrémités est dorénavant calculée en se basant sur la dose mesurée et un facteur de correction de 5 afin d'éviter une sous-estimation. Avec l'assentiment des autorités de surveillance, le titulaire de l'autorisation peut fixer et utiliser des facteurs de correction individuels au moyen de mesures appropriées (art. 13 Ordonnance sur la dosimétrie).

## 8. Secteurs contrôlés et surveillés

- a. Pour remplacer les zones contrôlées et dans le sens d'une harmonisation avec l'UE, des secteurs contrôlés et surveillés ont été introduits aux fins de limiter et de contrôler l'exposition aux rayonnements (art. 78 à 85 ORaP). L'utilisation de sources radioactives non scellées dans les applications en médecine nucléaire doit se faire à l'intérieur de secteurs contrôlés. Un secteur contrôlé doit être conçu de manière à ce que seules les personnes autorisées y aient accès (avec une clé, un badge ou en passant par une réception). Les espaces à l'intérieur de secteurs contrôlés dans lesquels des sources radioactives non scellées sont manipulées sont toujours des secteurs de travail (A, B ou C) et sont aménagés en conséquence (OUMR).

## 9. Instruments de mesure et appareils d'examen en médecine nucléaire

- a. L'ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR) détermine quels appareils de mesure doivent être à disposition dans un service de médecine nucléaire (art. 38 et annexe 6 OUMR). Les exigences essentielles relatives aux instruments de mesure des rayonnements ainsi que la procédure destinée à maintenir la stabilité de mesure (vérification et mesure d'intercomparaison) sont fixées dans l'ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI).
- b. Concernant les activimètres, l'OIMRI règle les exigences essentielles et la procédure destinée à maintenir la stabilité de mesure (vérification et mesure d'intercomparaison). La réglementation s'applique en deux temps : avant d'être vérifié, un modèle d'activimètre ou un type d'instrument donné doit d'abord être approuvé. L'approbation suppose que les exigences essentielles sont remplies. Une liste des activimètres autorisés par le METAS est consultable à

l'adresse suivante : <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>.

- c. L'obligation d'effectuer des mesures d'assurance de qualité (examen avant la première utilisation, entretien et examen régulier) s'applique, de manière identique aux installations radiologiques médicales, aux systèmes de réception, de restitution et de documentation d'images utilisés à des fins médicales, aux appareils d'examen en médecine nucléaire ainsi qu'aux actimètres (art. 100 ORaP). L'entreprise spécialisée autorisée à exécuter des mesures d'assurance de la qualité annonce à l'OFSP la réalisation et le résultat des tests de réception et des contrôles d'état (art. 60 OUMR).
- d. Pour l'assurance qualité des dispositifs hybrides tels que les TEP/CT ou SPECT/CT, les dispositions de l'ordonnance sur les rayons X (OrX) s'appliquent en plus.

## 10. Conception et blindage des locaux et secteurs en médecine nucléaire

- a. Pour optimiser la protection du personnel, le local de commande des installations TEP/CT et SPECT/CT doit désormais être totalement séparé de la salle de radiologie et doit être blindé (art. 28 OUMR). Cette exigence ne s'applique pas aux installations mises en service avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance précitée et dont le local de commande a été blindé et complètement séparé de la salle d'examen par une paroi de protection.
- b. Par ailleurs, les salles d'attente et les salles de repos des patients auxquels des sources radioactives non scellées ont été administrées doivent être blindées vis-à-vis des endroits avoisinants accessibles (art. 28 OUMR).

## 11. Thérapie avec des substances radioactives

- a. Désormais, les patients traités à l'iode-131 (à partir de 200 MBq) en résidentiel ne peuvent sortir du secteur contrôlé que si le débit de dose ambiante à 1 m est inférieur à 10  $\mu$ Sv/h. Des dérogations au cas par cas sont toujours possibles par rapport à cette limite si une sortie anticipée est nécessaire pour des raisons médicales ou sociales et que la radioprotection peut être garantie. Une demande individuelle doit être déposée auprès de l'OFSP à cet effet (art. 55 OUMR).
- b. Les chambres de patients soumis à une thérapie résidentielle en médecine nucléaire doivent être équipées de leurs propres installations sanitaires (lavabo, douche, WC) ou être disponibles à proximité immédiate à l'intérieur du secteur contrôlé (art. 29 OUMR). L'ensemble des eaux usées des installations sanitaires ne peut être rejeté dans l'environnement qu'après avoir passé par une installation de contrôle des eaux usées (art. 24 et 25 OUMR).

## 12. Matières radioactives orphelines

Les usines d'incinération des déchets sont désormais obligées de contrôler l'éventuelle présence de matières radioactives dans les déchets (art. 104 ORaP). L'expérience a montré que les services de médecine nucléaire peuvent également être concernés par le rejet de matières radioactives. Il est donc essentiel que les services contrôlent la gestion de leurs déchets, en particulier lors du transfert au sein de l'hôpital de patients ayant subi un traitement en médecine nucléaire, et qu'ils assurent ainsi qu'aucun déchet radioactif ne soit éliminé par les canaux conventionnels.

### 13. Formation et formation continue

Parallèlement à l'exigence de formation générale en radioprotection pour toutes les personnes manipulant des rayonnements ionisants, une obligation de formation continue a été introduite (art. 172 ORaP). Des formations continues doivent être effectuées, et leur suivi documenté, tous les cinq ans selon le tableau suivant :

<b>Domaine de spécialité</b>	<b>Formation continue tous les 5 ans</b>	<b>Obligation de reconnaissance oui/non</b>	<b>Réf. Ordonnance sur la formation en radioprotection</b>
Médecine nucléaire	8 UE*	oui	MA 3, annexe 1, tableau 3
Physique médicale	8 UE	oui	MP 1/2, annexe 2, tableau 3
Radiopharmacie avec fonction d'expert	16 UE	oui	annexe 2, tableau 3 + annexe 4, tableau 3
Technicien en radiologie médicale HES/ES avec fonction d'expert	16 UE	oui	MP 5/6, annexe 2, tableau 3 + annexe 4, tableau 3
Technicien en radiologie médicale HES/ES sans fonction d'expert	8 UE	non	MA 4, annexe 2, tableau 3

\*UE = unités d'enseignement

Les titulaires d'autorisation sont tenus de coordonner les formations et les formations continues de leurs employés et de les documenter (art. 173 ORaP).