



Révision totale des ordonnances relatives à la radioprotection

La population et l'environnement doivent être mieux protégés des rayonnements ionisants. En outre, il convient 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^{er} janvier 2018.

Quelles sont les nouveautés pour les fournisseurs d'installations radiologiques ?

Définitions

1. Système radiologique : il comprend l'installation radiologique et les systèmes de réception, de restitution d'images et de documentation de l'image.

Ordonnance sur les rayons X (OrX), annexe 1

2. Domaines des doses en imagerie médicale. Domaine des faibles doses : dose efficace délivrée au patient $E < 1$ mSv ; domaine des doses modérées : $1 \text{ mSv} < E < 5$ mSv ; domaine des doses élevées : $E > 5$ mSv.

Ordonnance sur la radioprotection (ORaP), art. 26

Exigences en matière de construction

3. Tomodensitomètre (nouvelles installations) : le local de commande doit être complètement séparé de la salle de radiologie et blindé jusqu'au plafond.

OrX, art. 13, al. 7, art. 34, al. 1

4. Sont aménagés comme secteurs surveillés les locaux et les secteurs avoisinants dans lesquels des installations sans protection totale ou avec une protection partielle sont exploitées (p. ex., installation radiologique ou TDM) ou dans lesquels des sources radioactives scellées sont utilisées ; les exigences sont identiques à celles qui s'appliquaient aux anciennes zones contrôlées.

ORaP, art. 78-79, 85

5. Petites installations à rayons X dentaires : il n'est pas nécessaire d'établir des secteurs surveillés dans les locaux où seules ces installations sont exploitées

ORaP, art. 85, al. 7

6. Sont aménagés comme secteurs contrôlés les secteurs qui sont soumis à des exigences particulières afin d'empêcher la dispersion d'une contamination ; seules les personnes autorisées y ont accès (système de badge).

ORaP, art. 78-84

7. Les plans de radioprotection ne doivent plus être fournis en deux exemplaires.
OrX, art. 15, al. 1 ; ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives scellées en médecine (OSRM), art. 14, al. 1
8. Tableau de calcul relatif à la radioprotection liée à la construction : indication de la valeur d'équivalent de plomb des blindages supplémentaires mis en place.
OrX, annexe 4

Indication et documentation des grandeurs dosimétriques pour évaluer la dose appliquée au patient

9. Systèmes de radiographie et de radioscopie dans les domaines des doses modérées et élevées : produit dose-surface (*PDS*) en $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (exception : systèmes de radiographie disposant d'une autorisation valable au moment de l'entrée en vigueur de l'OrX).
ORaP, art. 33, 34 ; OrX, art. 20, al. 4, let. a et b, art. 22, al. 1, art. 34, al. 2
10. Systèmes radiologiques pour les examens de radiologie interventionnelle : *PDS* en $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ et dose cumulée au point de référence interventionnel (*PRI*)
ORaP, art. 33, 34 ; OrX, art. 20, al. 4, let. b, art. 22, al. 1 et 2
11. Tomodensitométrie : *CTDI_{vol}* et produit dose-longueur (*PDL*).
ORaP, art. 33, 34 ; OrX, art. 20, al. 4, let. c, art. 22, al. 3
12. Mammographie : dose glandulaire moyenne (*DGM*) ou dose d'entrée (*DE*).
ORaP, art. 33, 34 ; OrX, art. 20, al. 4, let. d, art. 22, al. 4
13. Obligation de conserver durant 10 ans au moins les données relatives aux applications diagnostiques dans les domaines des doses modérées et élevées ainsi qu'en mammographie.
OrX, art. 20, al. 5, let. b :
14. Obligation de conserver durant 20 ans au moins les données relatives aux installations radiologiques à usage thérapeutique et aux systèmes radiologiques pour le contrôle de la position dans le traitement.
OrX, art. 20, al. 5, let. a

Assurance de qualité et exigences techniques

15. Programme d'assurance de qualité pour l'ensemble du système radiologique : les normes, recommandations et directives de l'OFSP doivent être pris en compte.
OrX, annexe 11, directives de l'OFSP
16. Périodicité de l'assurance de qualité : voir le tableau synoptique.
OrX, annexe 11
17. Le mode d'emploi et le dossier technique sont rédigés dans la langue usuelle de l'entreprise (et non pas de l'usage local).
OrX, art. 17, al. 8
18. La gestion électronique du dossier technique est autorisé.
OrX, art. 17, al. 5
19. Exposeur automatique (AEC) : les systèmes radiologiques fixes pour les radiographies dans les domaines de doses moyennes et élevées en sont munis.
OrX, art. 23, al. 1, art. 34, al. 3

20. Les mesures d'assurance de qualité effectuées sur les systèmes de réception et de restitution d'images utilisés à des fins médicales sont soumises à autorisation.
ORaP, art. 9
21. Pour les systèmes radiologiques utilisés pour la formation, des démonstrations, en médecine légale, etc., les exigences concernant les installations vétérinaires s'appliquent.
ORaP, art. 8
22. Le programme d'assurance de qualité des systèmes d'imagerie liés à des installations à usage thérapeutique dans le domaine des kilovolts doit être conforme aux exigences de l'OrX.
Ordonnance sur les accélérateurs (OrAc), art. 1, al. 4
23. Démantèlement d'un accélérateur : les pièces activées sont considérées comme des matières radioactives et doivent être soumises à une mesure de libération.
OrAc, art. 27, ORaP, art 105-106

Autres dispositions

24. Émoluments globaux : les frais administratifs pour examen de demande d'autorisation, établissement d'autorisation, adaptation de l'autorisation, révocation, activité de surveillance sont perçus une seule fois, pour une durée maximale de dix ans.
Ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection (OERaP), art. 5, annexes
25. Procédure ordinaire d'autorisation : l'autorité délivrant les autorisations contrôle si la documentation jointe à la demande est complète et en vérifie la forme, le contenu et l'étendue.
ORaP, art. 13
26. Procédure simplifiée d'autorisation : si les risques sont faibles, notamment avec des installations dans le domaine des faibles doses, l'autorité délivrant les autorisations contrôle seulement si la documentation jointe à la demande est complète (activité administrative).
ORaP, art. 14
27. Engagement de médecins : TDM ; applications de radiologie interventionnelle ; radioscopies dans les domaines des doses modérées (*nouveau*) et élevées ; applications en médecine nucléaire.
ORaP, art. 36
28. Événements radiologiques médicaux : tenue d'un registre ; analyse régulière dans le cadre d'un groupe interdisciplinaire ; obligation de notifier une exposition involontaire d'un patient ou d'un organe due à une erreur d'identification dans le domaine des doses élevées, un dommage modéré causé à un organe ou une atteinte fonctionnelle modérée, les expositions imprévues au cours desquelles le patient a reçu une dose efficace supérieure à 100 mSv.
ORaP, art. 49-50, 129
29. Limite de dose pour le cristallin fixée à 20 mSv par année civile, en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2019
ORaP, art. 56, al. 3 let. a, art. 202, al. 3
30. Obligation de formation continue : tous les cinq ans ; établissement d'un concept interne à l'entreprise ; application par un expert en radioprotection.
ORaP, art. 175

Vous trouverez des informations complémentaires sur le sujet à l'adresse suivante : www.legislationradioprotection.ch