



Directive R-04-02

Formulaire d'annonce pour les systèmes radiologiques à usage médical et procès-verbal pour le contrôle périodique de la radioprotection

1. But

Les présentes indications afin d'utiliser et de remplir les formulaires doivent permettre de faciliter la procédure administrative.

2. Situation initiale

Les entreprises autorisées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en vertu de l'art. 189 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (OraP), à effectuer des opérations de maintenance ou des contrôles, sont tenues d'en annoncer les résultats à l'OFSP.

Lors de l'introduction du programme obligatoire d'assurance de qualité dans les entreprises utilisant des systèmes radiologiques à usage médical, l'OFSP a mis à disposition des formulaires uniformes pour les annonces et les procès-verbaux du contrôle périodique de la radioprotection.

3. Indications générales pour utiliser et remplir les formulaires

- Les formulaires doivent être complétés de manière claire. Des indications correctes et complètes permettent en effet d'éviter des incompréhensions de la part des autorités.
- Les fournisseurs d'installations radiologiques peuvent obtenir les formulaires en fichiers PDF sur notre site internet www.str-rad.ch. Il est également possible de remplir les formulaires directement à l'écran. Ensuite le formulaire en question doit être imprimé et retourné à l'OFSP dûment signé.

3.1 Formulaire orange-brun « Installation radiologique médicale – Annonce à l'Office fédéral de la santé publique »

- 1.1 Maintenance et contrôle d'état de l'installation radiologique
Les écarts qui n'ont pas pu être comblés doivent être mentionnés.
- 1.2 Maintenance et contrôle d'état du système de réception d'image numérique (radiographie numérique avec amplificateur de brillance, écran mémorisateur ou détecteurs semi-conducteurs). En cas d'utilisation exclusive de couples écran-film analogiques, on cochera la case « *sans objet* ».
- 1.3 Maintenance et contrôle d'état de l'installation de traitement des films (pour les systèmes analogiques → machines de développement des films en liaison avec des couples écran-film), ainsi que du système de documentation de l'image (pour les systèmes numériques → impression des documents de diagnostic par voie chimique ou non chimique). Dans les entreprises n'utilisant pas de films (p. ex., téléradiologie), les images n'étant plus transmises que sous forme électronique, on cochera la case « *sans objet* ».
- 1.4 Maintenance et contrôle d'état des appareils de documentation de l'image (écrans de diagnostic). Cela concerne les écrans déclarés et désignés en tant qu'écrans de diagnostic (catégories A et B au sens de la norme DIN 6868-57). En cas d'utilisation d'écrans exclusivement réservés à l'observation d'images (catégorie C) et dans le cas des couples écran-film analogiques, on cochera la case « *sans objet* ».



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-04-02df
Établie le: 04.07.2005
Révision n°: 2 01.01.2018

Les instructions suivantes doivent être observées:

- le formulaire doit être envoyé à l'OFSP dans les 30 jours qui suivent le test;
- les formulaires incomplets ne seront pas enregistrés et seront renvoyés pour être complétés;
- le formulaire doit être signé par l'entreprise effectuant le contrôle. Un timbre peut être apposé pour indiquer l'adresse de l'entreprise effectuant le contrôle ainsi que celle de l'exploitant;
- les commentaires et / ou les remarques peuvent être inscrits dans le champ « Écarts et mesures prises ».

3.2 Formulaire bleu « Procès-verbal pour le contrôle périodique de la radioprotection »

Le contrôle périodique de la radioprotection doit être effectué seulement dans les cabinets de médecin, médecin-dentiste, de chiropraticien et de vétérinaire.

- concernant les couples écran-film analogiques, les points 3.1 et 3.3 doivent être examinés et remplis, les points 3.2 et 3.4 sont supprimés;
- concernant les systèmes numériques, tous les points du chapitre 3 doivent être examinés et remplis.

Les instructions suivantes doivent être observées :

- le procès-verbal est consigné dans le dossier technique de l'installation radiologique et **n'est pas** envoyé à l'OFSP; il sera consulté sur place lors d'une inspection de radioprotection;
- *un seul* procès-verbal pour le contrôle périodique de la radioprotection doit être rempli pour chaque entreprise (et non pas pour chaque installation);
- le contrôle périodique de radioprotection est réalisé à l'occasion des opérations de maintenance effectuées sur l'installation radiologique; les résultats doivent être consignés dans le formulaire d'annonce « Installation radiologique médicale – Annonce à l'Office fédéral de la santé publique » sous le point 2.1. Les commentaires et/ou les remarques peuvent être inscrits dans le champ « Écarts et mesures prises » du formulaire d'annonce pour les systèmes radiologiques.