



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 1er janvier 2018.

Les nouveautés dans le domaine de la médecine

Justification et optimisation

1. Introduction des audits cliniques en radiologie (en tomодensitométrie et lors de procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie) ainsi qu'en médecine nucléaire et en radiooncologie. Audits réalisés au plus tous les cinq ans.

Ordonnance sur la radioprotection (ORaP), art. 41 à 43

2. Réalisation d'une autoévaluation annuelle et élaboration d'un manuel de qualité servant de base aux audits cliniques, ceci dans un délai maximum de deux ans à partir de l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

ORaP, art. 43 et 202, al. 4

3. Renforcement des mesures de justification : introduction des trois niveaux de la justification (selon la Commission internationale de protection radiologique, CIPR); application de directives en matière de prescription; recommandations de la Commission fédérale de radioprotection (CPR); documentation de l'indication par les médecins prescripteurs; les programmes de dépistage doivent être initiés par une autorité de santé publique.

ORaP, art. 27 à 30, art. 198

4. Extension du processus d'optimisation : choix de l'équipement, y compris celui des logiciels; prise en compte de l'information diagnostique; aspects pratiques; assurance de la qualité; paramètres de réglage; dose au patient et au personnel; utilisation des moyens de protection; application des niveaux de référence diagnostiques.

ORaP, art. 32 et 35

5. Contraintes de dose : applicables aux personnes qui dispensent des soins à titre non professionnel (dose efficace E : 5 mSv par année), et aux participants à des projets de recherche sans bénéfice direct escompté (E : 5 mSv par année).

ORaP, art 37 et 45

6. Établissement de domaines de doses en imagerie médicale - domaine des faibles doses : dose efficace délivrée au patient $E < 1$ mSv ; domaine des doses modérées : 1 mSv $< E < 5$ mSv ; domaine des doses élevées : $E > 5$ mSv.

ORaP, art. 26

7. Engagement de médecins médicaux en tomographie, lors des applications de radiologie interventionnelle, lors des radioscopies dans les domaines des doses modérées (*nouveau*) et élevées, ainsi que lors des applications en médecine nucléaire.

ORaP, art. 36

8. Événements radiologiques médicaux : tenue d'un registre en interne, évaluation régulière dans le cadre d'un groupe de travail interdisciplinaire, obligation de notification en cas d'exposition involontaire d'un patient ou d'un organe due à une erreur d'identification lors d'applications dans le domaine des doses élevées, de dommage modéré à un organe ou d'atteinte fonctionnelle modérée, d'exposition imprévue à une dose efficace supérieure à 100 mSv.

ORaP, art. 49 à 50 et 129

Personnes professionnellement exposées aux radiations

9. Réduction de la limite de dose pour le cristallin à 20 mSv par année civile, applicable à partir du 1^{er} janvier 2019.

ORaP, art. 56, al. 3 et art. 202, al. 3

10. Obligation de formation continue : périodicité de cinq ans ; élaboration d'un concept interne à l'entreprise ; application par l'expert en radioprotection.

ORaP, art. 175

11. Catégories A et B : font partie de la catégorie A les personnes pouvant accumuler des doses efficaces $E > 6$ mSv par an dans le cadre de leurs activités ; font partie de la catégorie B celles pour lesquelles la dose efficace E se situe entre 1 mSv et 6 mSv par an ; classification effectuée par le titulaire de l'autorisation ; les catégories doivent être communiquées au service de dosimétrie.

ORaP, art. 52

12. Les femmes enceintes ne peuvent être engagées comme personnes professionnellement exposées aux radiations que s'il est garanti que la dose efficace reçue par l'enfant à naître ne dépassera pas 1 mSv ; elles doivent, à leur demande, être dispensées des travaux réservés aux personnes appartenant à la catégorie A.

ORaP, art. 53, al. 5 et art. 57, al. 2

13. Le document dosimétrique personnel (jaune) n'est plus utilisé ; un récapitulatif écrit comprenant toutes les doses reçues doit être remis aux personnes concernées une fois leur contrat de travail terminé.

ORaP, art. 64, al. 3

Secteurs

14. Sont aménagés comme secteurs surveillés les locaux et les secteurs avoisinants dans lesquels des installations sont exploitées sans protection totale ou avec une protection partielle, ou dans lesquels des sources scellées sont manipulées ; les exigences sont les mêmes que pour les anciennes zones contrôlées.

ORaP, art. 78 à 79 et 85

15. 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.

ORaP, art. 78 à 84

Radiologie

16. Radiologie interventionnelle : dosimètre des extrémités dans le domaine des doses élevées ; port d'un deuxième dosimètre pour les personnes qui doivent se tenir à proximité immédiate du patient.

Ordonnance sur la dosimétrie, art. 9, al. 3 et art. 12

17. Affichage et enregistrement des grandeurs dosimétriques afin d'estimer la dose au patient : produit dose-surface (*PDS*) en $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ pour les examens dans les domaines des doses modérées et élevées, *PDS* en $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ et dose cumulée au point *PRI* en radiologie interventionnelle, *CTDI* et *PDL* en tomодensitométrie, *DGM* ou *DE* en mammographie (exception : systèmes radiologiques pour les radiographies autorisés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance).

ORaP, art. 33 et 34 ; ordonnance sur les rayons X (OrX), art. 22 et art. 34, al. 2

18. Obligation de conserver les données pendant au moins dix ans pour les grandeurs dosimétriques enregistrées lors d'applications dans les domaines des doses modérées et élevées et lors de mammographies.

OrX, art. 20, al. 5

19. Programme d'assurance de la qualité pour l'ensemble du système radiologique : il faut prendre en compte les normes, les recommandations et les directives de l'OFSP.

OrX, art. 26 à 32, annexe 11, directives de l'OFSP

20. Tomодensitomètres (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 et art. 34, al. 1

21. Exposeur automatique (AEC) dans les systèmes nouvellement installés pour les radiographies dans les domaines des doses moyennes et élevées.

OrX, art. 23, al. 1 et art. 34, al. 3

22. L'exécution de mesures d'assurance de qualité sur les systèmes de réception et de restitution d'images médicales est soumise à autorisation.

ORaP, art. 9

23. Moyens de protection : un règlement interne doit définir l'utilisation judicieuse des moyens de protection ; contrôle annuel de la qualité ; protection de la glande thyroïde et lunettes en verre plombé en radiologie interventionnelle.

OrX, art. 24, annexe 2

24. Instruction par un expert en radioprotection : le personnel entrant en fonction doit être instruit avant le début de ses activités ; cela vaut également pour le personnel de nettoyage ; les instructions sont actualisées régulièrement.

OrX, art. 5

Radiooncologie

25. Attestation d'irradiation : estimation des doses accumulées dans les organes à risque (lors de l'utilisation d'accélérateurs) et de la dose au patient accumulée lors des processus d'imagerie.

Ordonnance sur les accélérateurs (OrAc), annexe 5, ch. 3, let. g et h, ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSRM), art. 5

26. Le calcul de dose est vérifié à l'aide d'une méthode indépendante.

OrAc, art. 24, al. 2

27. Démantèlement d'un accélérateur : les pièces activées sont considérées comme des matières radioactives et doivent être libérées.

OrAc, art. 27, ORaP, art. 105 à 106

28. Le contrôle de la qualité des systèmes d'imagerie dans le domaine des kilovolts doit être conforme aux exigences de l'OrX.

OrAc, art. 1, al. 4

29. Le titulaire de l'autorisation prend des mesures en matière de sécurité et de sûreté des sources radioactives scellées de haute activité (p. ex. Ir-192 pour la brachythérapie) et il les documente.

ORaP, art. 99

Médecine nucléaire

30. Adaptation des critères concernant la sortie des patients soumis à un traitement hospitalier à base d'iode. Débit de dose limité à 10 μ Sv/h @1m.

Ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR), art. 55

31. Rejet dans l'environnement : adaptation des concentrations d'activité des rejets admissibles dans les eaux usées ; les nouvelles valeurs sont fixées dans l'autorisation.

ORaP, art. 24, art. 112, annexe 7

32. Obligation de reconnaissance de la formation continue pour les médecins nucléaires et les techniciens en radiologie médicale (TRM) exerçant la fonction d'expert en radioprotection.

Ordonnance sur la formation en radioprotection, annexe 1, tableau 3 et annexe 2, tableau 3

33. Lors de la manipulation de sources radioactives non scellées, la dose aux extrémités est déterminée à partir du dosimètre-bague en utilisant un facteur de correction de 5.

Ordonnance sur la dosimétrie, art. 13

34. L'exécution de mesures d'assurance de qualité sur les appareils d'examen de médecine nucléaire et sur les activimètres est soumise à autorisation et doit être annoncée.

ORaP, art. 9

Vous trouverez davantage d'informations ici: www.legislationradioprotection.ch