

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

**Formulaire de réponse**

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Association Romande de Radioprotection

Abréviation de l'entreprise/organisation : ARRAD

Adresse : Rue de Lausanne 51, 1700 Fribourg

Personne de référence : Christophe Murith (Président)

Téléphone : (0)31 323 41 55

Courriel : [christophe.murith@bag.admin.ch](mailto:christophe.murith@bag.admin.ch)

Date : 22.11.2006

**Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 30 novembre 2006** à l'adresse suivante: [str-recht@bag.admin.ch](mailto:str-recht@bag.admin.ch)

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

<b>Remarques générales</b>	
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>commentaires / remarques</b>

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

<b>Ordonnance sur la radioprotection</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
ARRAD	<p>La révision est intéressante et efficace, en particulier dans les domaines suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Établissement d'un registre de la formation en radioprotection des professionnels</li> <li>- Réévaluation de l'engagement de l'OFSP dans le domaine des examens physiologiques et pharmaceutiques et des essais cliniques</li> <li>- Renforcement des exigences en radiopharmacie</li> <li>- Introduction des niveaux de référence diagnostiques</li> <li>- Réduction de l'engagement de l'OFSP dans la surveillance des cabinets médicaux</li> <li>- Assouplissement des exigences concernant les rejets, dans l'environnement, de radium-226 et d'incinération des déchets dans les stations d'incinération</li> <li>- Introduction d'une base de données du radon</li> <li>- Renforcement de la surveillance des sources de haute activité</li> </ul> <p>En plus des remarques indiquées ci-dessous, on notera que l'article 26 alinéa 2 devrait être complété afin de prendre en compte l'état de la technique en indiquant également que les détecteurs plans, et pas seulement les amplificateurs de luminance peuvent être utilisés en radiocopie.</p>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
ARRAD	11	e.o.	
ARRAD	12	e.o.	
ARRAD	13	e.o.	
ARRAD	14	e.o.	

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

ARRAD	15	e.o.	
ARRAD	18	e.o.	
ARRAD	19	e.o.	
ARRAD	19a	Le fait de tenir un registre ne devrait pas être laissé à la discrétion des autorités de surveillance. Cela devrait être une obligation.	al. 1 : "tient un registre" au lieu de "peut tenir un registre"
ARRAD	22	e.o.	
ARRAD	28	<p>Il serait judicieux d'élargir l'article à toutes les recherches cliniques utilisant des radiations ionisantes, par exemple l'utilisation du diagnostic à rayons X.</p> <p>Il existe des commissions d'éthique qui donnent les autorisations pour de telles études. Afin d'éviter une double surveillance et de soulager l'OFSP de tâches administratives, la législation pourrait se limiter à l'exigence de soumission de ces études à une commission d'éthique. Celle-ci serait autorisée à prendre une décision jusqu'à une dose effective de 1 mSv. Au-delà elle devrait prendre l'avis de l'OFSP. Le partenaire de l'OFSP ne serait plus l'utilisateur, mais la commission d'éthique qui effectue ainsi un premier filtre.</p> <p>Pour ce qui est d'autoriser, dans de telles situations, les examens de routine de médecine nucléaire, ceci est en pleine contradiction avec l'exigence d'être en dessous de 1 mSv et devrait être abandonné. En effet la dose associée à un examen diagnostique peut être élevée (jusqu'à 20 mSv) ; alors qu'elle se justifie pour un patient ayant un bénéfice direct à l'examen, elle est inacceptable chez une personne en bonne santé sans avantage direct à l'examen.</p>	<p>Art 28. Utilisation de radiations ionisantes dans le cadre de la recherche clinique</p> <p>1 Tout projet d'application de radiations ionisantes, produites par des sources radioactives scellées, par des installations génératrices de radiations ionisantes, effectué dans le cadre de la recherche clinique sur des volontaires sains doit être soumis à une commission locale d'éthique.</p> <p>2 Pour les études conduisant à une dose effective à la personne participant à l'étude inférieure à 1 mSv, la commission d'éthique est seule compétente.</p> <p>3 Pour les études conduisant à une dose effective à la personne participant à l'étude supérieure à 1 mSv, la commission d'éthique prendra l'avis de l'OFSP.</p>
ARRAD	29	Plutôt que de créer une double voie d'autorisation pour	Art.29 Essais cliniques pour les

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

		<p>les produits radiopharmaceutiques, on pourrait, dans le sens d'une simplification des procédures pour l'utilisateur, prévoir que la procédure soit sous le contrôle de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et prévoir que celui-ci consulte l'OFSP, par le biais de la commission paritaire d'experts, dans le cas de tels produits. Ainsi les articles 29 et 30 pourraient être remplacés par un seul article 29.</p>	<p>produits radiopharmaceutiques</p> <p>1 Les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques sont effectués conformément à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques. (même formulation que l'ancien alinéa 1).</p> <p>2 L'Institut suisse des produits thérapeutiques consulte l'OFSP, par le biais de la commission paritaire d'experts (art.32), pour l'autorisation des produits mentionnés à l'alinéa 1.</p>
ARRAD	30	Voir article 29.	
ARRAD	31a	e.o.	
ARRAD	37a	<p>L'introduction des niveaux de référence (NRD) diagnostic est à saluer, car elle permet, en donnant un point de repère au médecin réalisant un examen radiologique, de remplir une lacune importante en radioprotection dans ce domaine.</p> <p>Il serait judicieux de limiter aux examens à dose intensive le report des données dans le dossier du patient (à préciser dans l'alinéa 2).</p> <p>Une analyse statistique globale et régulière complèterait adéquatement la comparaison des doses délivrées aux NRD de manière individuelle. Ceci pourrait se faire par l'ajout d'un alinéa 4 préoyant une analyse périodique de la position du service par rapport aux NRD, en vue de prendre le cas échéant des mesures visant à réduire les doses au patient.</p>	<p>2 Pour les applications radiologiques à dose intensive, la personne qualifiée au sens de l'art. 11 doit consigner les valeurs des doses correspondant à l'examen dans le dossier du patient et les comparer au niveau de référence correspondant.</p> <p>4 Les services de radiologie effectuent périodiquement une analyse de leur position par rapport aux NRD et prennent, le cas échéant, les mesures visant à réduire l'exposition des patients. L'OFSP édicte des directives sur la fréquence et la méthode à appliquer pour ces analyses et les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs de référence diagnostiques.</p>
ARRAD	44	e.o.	
ARRAD	58	e.o.	

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

ARRAD	59	<p>Le complément prévu, qui donne un degré de liberté supplémentaire au système, est certainement efficace. On peut se poser la question s'il ne serait pas judicieux de fixer cette limite en débit de dose par semaine (0.4 mSv/semaine) pour rester consistant avec le 1er alinéa. Ceci donnerait ainsi une plus grande transparence et homogénéité à la démarche.</p>	<p>1 Le local ou la zone dans lesquels sont utilisées ou entreposées des installations fixes ou des sources radioactives doivent être conçus ou blindés de façon que, compte tenu de la fréquence d'exploitation:</p> <p>a. à aucun endroit en dehors des zones contrôlées, situées à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise et où peuvent séjourner des personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession la dose ambiante n'excède 0,02 mSv par semaine; cette valeur peut être portée à 0,1 mSv par semaine dans les endroits où personne ne séjourne durablement</p> <p>b. dans les endroits situés en dehors de l'enceinte de l'entreprise, les valeurs limites d'immissions précisées à l'art. 102 ne soient pas dépassées.</p> <p>2 Avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, le débit de dose peut atteindre localement jusqu'à 0,4 mSv par semaine dans des endroits rarement fréquentés, en dehors des zones contrôlées situées à l'intérieur de l'enceinte d'une entreprise sous surveillance constante, dans lesquels le dépassement de la valeur limite de dose pour les personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession est empêché par des mesures appropriées. La limite annuelle fixée à l'art. 37 doit être respectée dans tous les cas.</p>
ARRAD	65	e.o.	

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

ARRAD	66	e.o.	
ARRAD	67	e.o.	
ARRAD	69	<p>La définition de "secteurs de travail" est trop vague. Jadis on parlait de "laboratoires" et on savait exactement de quoi on parlait.</p> <p>L'ancienne notion devrait à nouveau être employée.</p> <p>Dans un "secteur de travail" on peut exécuter n'importe quel travail indéfini.</p> <p>Dans un "laboratoire" on produit quelque chose ou on recherche un nouveau produit. On peut y limiter les activités en travail et en dépôt.</p> <p>Par exemple dans des installations d'accélérateurs, l'activité des composantes dépend directement du fonctionnement des machines (pertes de faisceau) avant les travaux de maintenance. Chaque semaine ces travaux de maintenance sont exécutés dans des conditions radiologiques différentes par le personnel d'entretien.</p> <p>Dans un bunker d'accélérateur, il n'y a pas des sources radioactives "scellées", mais pas non plus des sources dites "ouvertes" (liquides ou poudres). C'est évidemment un "secteur de travail", mais pas un "laboratoire" au sens propre du terme.</p> <p>Il est préférable de définir la "zone" de ces bunkers selon la ligne directrice de la HSK (HSK-R-07) plutôt que selon l'ORaP, car on ne peut pas y limiter les activités présentes comme dans un laboratoire.</p>	Remplacer la notion de "secteurs de travail" par "laboratoires"
ARRAD	70	e.o.	
ARRAD	74	<p>L'exigence de l'implication du physicien médical en radiodiagnostic est évidemment à saluer. On peut toutefois émettre 3 critiques à la proposition :</p> <p>1. Il est toujours gênant que la collaboration de la physique médicale soit abordée sous le chapitre "Révision et entretien des installations et des sources</p>	<p>Art. 26a (nouveau) Physicien médical</p> <p>1. Le physicien médical est un spécialiste des radiations ionisantes au bénéfice d'une formation reconnue par la Société suisse de radiobiologie et physique médicale ou d'une formation</p>

## Révision partielle

### de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006

		<p>radioactives". En réalité le physicien médical doit être impliqué dans le cadre plus large de l'optimisation des examens radiologiques.</p> <p>2. Il ne faudrait pas limiter cette exigence à la médecine nucléaire et à la radiologie interventionnelle. En effet la tomодensitométrie conduit à des doses au patient relativement élevées et devrait aussi être prise en compte.</p> <p>3. L'exigence est formulée de manière très vague : "doit faire appel régulièrement à un physicien médical". Le respect de l'exigence est de plus difficilement vérifiable. Une telle formulation ne permettra pas d'atteindre l'objectif recherché qui est l'implication pratique réelle du physicien médical en radiodiagnostic.</p> <p>Pour la première critique on pourrait envisager de faire un article spécifique sur la fonction du physicien médical et le placer dans le chapitre 3 "Applications médicales de rayonnements", par exemple dans un nouvel article 26a. Ceci serait l'occasion de refondre les alinéas 4 et 5 de l'article 74.</p> <p>Pour la deuxième critique il suffirait d'ajouter la tomодensitométrie dans la liste figurant à l'alinéa 7.</p> <p>Pour la troisième critique on pourrait dire que le titulaire de l'autorisation doit disposer d'une relation contractuelle avec un physicien médical dont les modalités sont définies par le biais d'une directive de l'OFSP.</p>	<p>équivalente. Ses domaines de responsabilité sont :</p> <p>a. Le calcul des éléments déterminant la dose au patient par des installations à usage thérapeutique.</p> <p>b. Le calcul de la dose au patient et au personnel délivrée par des installations de radiodiagnostic et de médecine nucléaire.</p> <p>c. L'optimisation des procédures de radiothérapie, médecine nucléaire et radiodiagnostic du point de vue de la radioprotection du patient et du personnel.</p> <p>Art.74</p> <p>7. Pour les applications thérapeutiques autres que celles décrites à l'al. 5, pour les applications en médecine nucléaire et pour les applications diagnostiques à dose intensive, le titulaire de l'autorisation doit :</p> <p>a. disposer d'une relation contractuelle avec un physicien médical au sens de l'Art. 26a. L'OFSP édicte des directives définissant les prestations minimales requises.</p> <p>b. engager un spécialiste en radiologie médicale au bénéfice d'une formation de niveau ingénieur ou d'une formation reconnue équivalente.</p>
ARRAD	75	e.o.	
ARRAD	77	e.o.	
ARRAD	78	e.o.	

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

ARRAD	82	Le fait de se laisser une porte de sortie dans le problème des héritages radiologiques liés au radium est une excellente chose.	
ARRAD	83	e.o.	
ARRAD	94	e.o.	
ARRAD	96	e.o.	
ARRAD	103	e.o.	
ARRAD	111	<p>L'ensemble des modifications proposées dans le domaine du radon va dans la bonne direction et est à saluer.</p> <p>Dans une perspective de réduction des tâches de l'OFSP, on pourrait encore se demander si l'agrément des services de mesure ne pourrait pas simplement être remplacé par une demande d'accréditation.</p> <p>De manière plus générale, vu d'une part les moyens limités à disposition et le manque d'intérêt de la population et vu d'autre part le risque élevé (<math>\sim 10^{-3}</math>) de décès par cancer par an pour les personnes séjournant dans des habitations où la concentration est supérieure à la limite d'assainissement, il apparaît que la modalité actuelle se basant sur une absence de contrainte pour le propriétaire à mesurer le radon dans les habitations mises à disposition est inadéquate et ne permettra pas à moyen terme de réduire sensiblement l'exposition de la population au radon. Il serait judicieux, au moins dans les régions à concentration accrue de radon, de rendre la mesure obligatoire dans les habitations soumises à location et lors de la mise en vente.</p> <p>Une fréquence de mesure minimale de 10 ans dans chaque</p>	

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

		habitation soumise à location ou à la vente devrait être politiquement et économiquement acceptable.	
ARRAD	112	S'il peut paraître raisonnable d'être reconnu par l'OFSP pour être à même de déterminer les valeurs limites et directrices du radon, il ne nous paraît pas raisonnable d'avoir la même exigence pour les mesures spéciales. En effet, pour être entrée dans la basse de données radon, une mesure spéciale doit être corroborée par une mesure directrice. Par la même occasion, la définition des mesures spéciales du radon doivent disparaître de l'Annexe 1.	al 1 : supprimer "ainsi que des mesures spéciales du radon"
ARRAD	116	Le fait d'étendre l'obligation d'assainir à toutes les zones est une excellente chose.	
ARRAD	117	e.o.	
ARRAD	118	e.o.	10 ans
ARRAD	118a	e.o.	
ARRAD	125	Les transports aériens de colis ONU 2912, ONU 2915, ONU 3321 et ONU 3332 ne sont plus soumis à un régime d'autorisation. Cette exception ne me semble pas judicieuse, même si les compagnies concernées disposent de permis appropriés délivrés par d'autres instances. Ou alors il faut offrir les mêmes possibilités aux transports en classe 7 par route et par rail, car ces transporteurs disposent également de permis adéquats et leur personnel suit aussi des cours officiels pour l'instruction obligatoire.	Ne pas ajouter l'art. 125, al.3, let. e (attention, pas let. c, comme indiqué par erreur dans le rapport explicatif), ou alors offrir les mêmes avantages aux transporteurs routiers, ainsi que pour le rail.
ARRAD	133	La réduction du critère basé sur la limite d'autorisation (passage d'un facteur 20'000'000 à 100'000) et l'introduction de la notion du débit de dose comme critère supplémentaire d'une source faisant	al 4 : L'autorité de surveillance réglemente l'entreposage des sources définie à l'alinéa 2.

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

		l'objet d'une obligation d'annonce est à saluer. Il serait judicieux d'ajouter une exigence concernant la surveillance de ces sources, en particulier pour éviter qu'elles restent sans surveillance particulière dans une baraque de chantier. On pourrait ainsi ajouter un alinéa supplémentaire.	
ARRAD	134		
ARRAD	137		
ARRAD	138		
ARRAD	141a		
ARRAD	annexe 1		
ARRAD	annexe 4		
ARRAD	annexe 7		
ARRAD	<b>Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments</b>		
ARRAD	<b>Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques</b>		

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

**Ordonnance sur la formation en radioprotection**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>
ARRAD	<p>Même si les modifications proposées pour les médecins peuvent paraître cosmétiques, nous estimons que le regroupement de la qualification technique et de la fonction d'expert pour les médecins est une bonne chose. De plus, la distinction entre les applications radiologiques classiques d'une part et les applications assistées par radioscopie et de type interventionnel d'autre part est à saluer.</p> <p>Cependant, nous vous proposons de réactualiser les contenus des formations pour l'obtention des qualifications techniques, notamment de redéfinir le paragraphe "travaux en chambre noir/systemes de développement" en y intégrant la radiographie numérique. En effet, il convient de former les personnes à l'utilisation du matériel radiologique actuellement présent sur le marché.</p>

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
ARRAD	1		
ARRAD	8		
ARRAD	9		
ARRAD	11		
ARRAD	12		

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

ARRAD	<b>annexe 1</b>	<p>Il ne nous semble pas que les compétences visées en radioprotection soient remises en cause, c'est pourquoi nous nous inquiétons vivement de la baisse proposée concernant la durée de certaines formations. En effet, cette durée serait réduite jusqu'à 1/3 dans certain cas, ce qui va de manière évidente à l'encontre d'une prise en compte de la complexification croissante de la technologie en radiologie médicale. La digitalisation des installations de radiographies demande plutôt un renforcement des compétences en radioprotection, qu'une diminution du temps total de formation.</p> <p>Nous vous proposons d'inclure la radiographie numérique comme un contenu spécifique de formation. Cela va conduire à une augmentation de la durée totale de formation, même si comme proposé, la pertinence de certaines incidences doit être rediscutée pour tenir compte des pratiques actuelles, notamment de l'utilisation de la TDM pour les examens osseux de la région du crâne.</p>	
ARRAD	<b>annexe 3</b>		
ARRAD	<b>annexe 4</b>		
ARRAD			

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

<b>Ordonnance sur la dosimétrie</b>			
<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>		
ARRAD	Les propositions de mise à jour de l'ODosim sont mineures mais permettront une meilleure radioprotection opérationnelle. Les commentaires indiqués ci-dessous se rapportent à des aspects de formes dans la version française de l'ordonnance.		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
ARRAD	13		
ARRAD	14		
ARRAD	15		
ARRAD	19		
ARRAD	annexe 2		
ARRAD	annexe 8		
ARRAD	annexe 9		
ARRAD	annexe 10		

**Révision partielle**  
**de l'ordonnance sur la radioprotection, de l'ordonnance sur la formation en radioprotection et de l'ordonnance sur la dosimétrie**  
**Procédure d'audition du 1 septembre au 30 novembre 2006**

---

--	--	--	--