



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Protection des consommateurs

## Radioprotection dans le domaine médical

# OFSP Radioprotection Législation dans le domaine du radiodiagnostic

Marc Marconato

Division de Radioprotection  
Section Radiothérapie et diagnostic médical



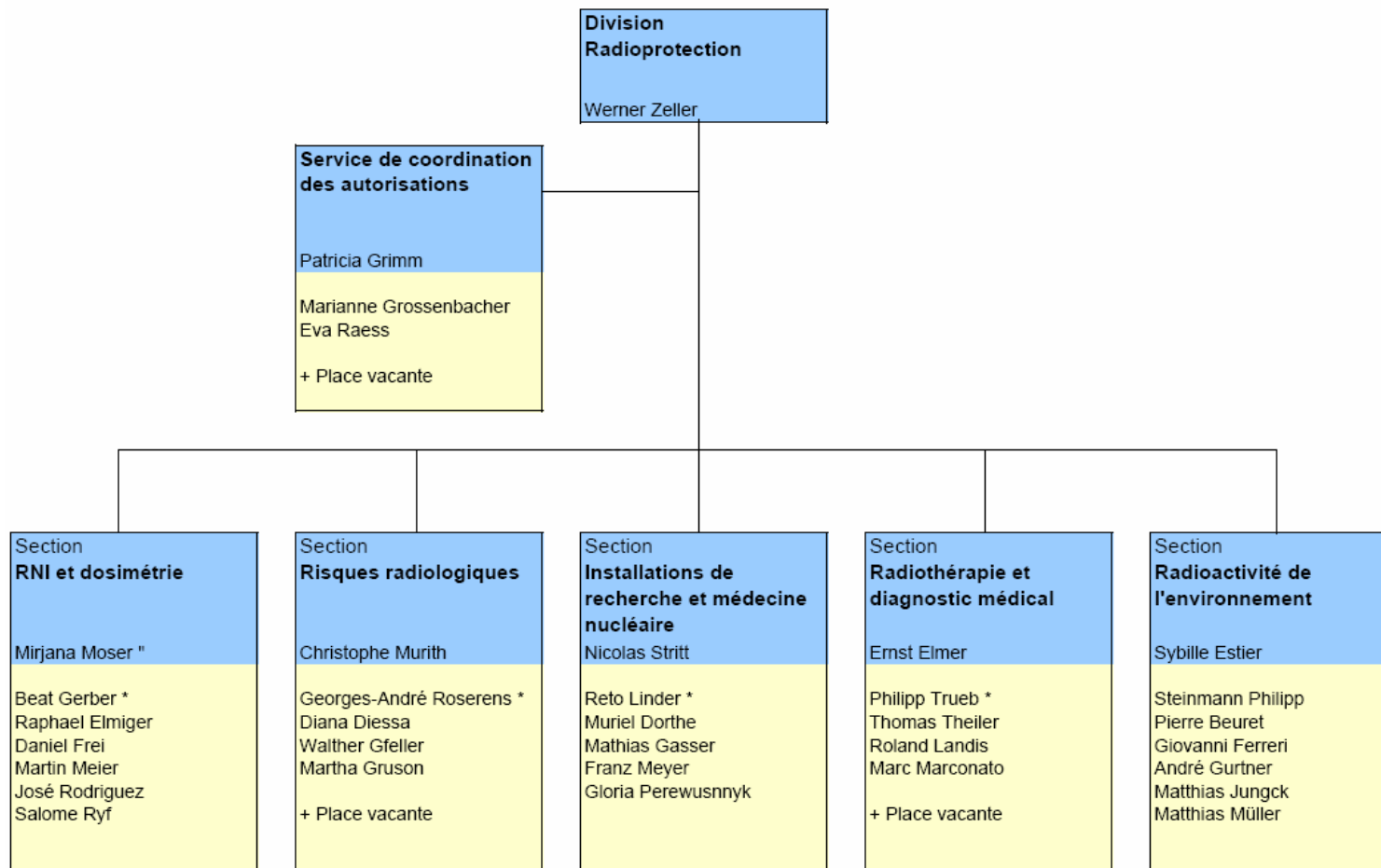
## Contenu de l'exposé

- ▶ Réorganisation Radioprotection
- ▶ Législation
- ▶ Révision OraP
- ▶ Directives
- ▶ Surveillance ciblée
- ▶ Accès Internet
- ▶ Spécialistes
- ▶ Futur





## Organigramme de la division Radioprotection au 1. 7. 2007



" Rpl. Division

\* Rpl. Section



## **Législation fédérale**

du 24.11.57

Art.24 L'état définit les conditions pour la protection  
contre le danger des rayonnements ionisants

## **Loi sur la radioprotection L RaP**

du 22 mars 1991

Art. 9 Utilisation optimale est exigée

Toutes les mesures doivent être entreprises selon la connaissance de la science et de la technique

## **Ordonnance sur la radioprotection O RaP**

du 22 juin 1994

Art. 6 La radioprotection doit être optimisée, toutes les variantes possibles  
doivent être analysées et confrontées les unes par rapport aux autres

## **Ordonnance sur les installations radiologiques à usage médical OrX**

du 21 janvier 1998

Art. 3, 31 et 37

Mesures pour la protection des patients du personnel et les tiers



## Ordonnances technique d'application

- **Ordonnance sur les rayons X , OrX**
- **Ordonance sur la dosimétrie, Odim**
- **Ordonnance sur la formation**





## Directives OFSP, extrait

- **R-03-01: Devoirs et tâches de l'expert en radioprotection**
- **R-05-01: Protection des femmes enceintes**
- **R-06-01: Assurance de qualité pour les fournisseurs d'appareils radiologiques**
- **R-06-03: Surveillance dosimétrique dans les hôpitaux**
- **R-07-01: Marquage des salles de radiologie**
- **R-08-01: Filtration des appareils à rayons X médicaux**
- **R-08-02: Contrôle-qualité des installations de mammographies**
- **R-08-04: Niveaux de référence diagnostiques pour les examens radiographiques NRD**
- **R-08-05: Assurance de qualité des installations de radiographie numérique dentaire**
- **R-08-06: Assurance de qualité des installations de radiographie numérique**
- **R-08-08: Assurance de qualité des tomodensitomètres (CT)**



## Directive R-08-08, extrait

 <p><b>Bundesamt für Gesundheit</b> <b>Office fédéral de la santé publique</b> <b>Ufficio federale della sanità pubblica</b> Division Radioprotection Section Surveillance et autorisations</p>	<b>Directive R - 08 - 08</b>	Version : 21.11.2005 N° révision : 0 Page 1 sur 5
	Assurance de la qualité des tomodensitomètres (CT)	Approuvé : Date/signature 21.11.2005 / 

Mesures sur	Test de réception		Contrôle de stabilité		Révision / Contrôle d'état	
	selon	Quand?	selon	Quand?	selon	Quand?
<b>CT</b>	- art. 19, OrX - point 4.1 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- art. 20, OrX - point 4.2 de cette directive	3m	- art. 21, OrX - point 4.1 de cette directive	a
<b>Appareils de restitution de l'image</b>	- point 5 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- point 5 de cette directive	h	- indication du fabricant - point 5 de cette directive	a
<b>Système de documentation de l'image</b>	- point 6 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- point 6 de cette directive	h	- indication du fabricant - point 6 de cette directive	a



## ORaP: Nouveaux articles

- **Art. 37a Niveaux de référence diagnostique NRD**
- 1 L'OFSP publie des recommandations concernant la dose de rayonnement lors des examens diagnostiques formulées sous la forme de **niveaux de référence diagnostiques**. Ce faisant, il prend en compte des données obtenues lors de recensements nationaux ainsi que des recommandations internationales.
- 2 La personne qualifiée au sens de l'art. 11 doit **consigner** les valeurs des doses ou d'activité correspondant aux examens à doses intensives dans le dossier du patient et les comparer régulièrement au niveau de référence correspondant. Un dépassement des niveaux de référence doit être justifié.
- 3 A la demande de l'OFSP, les données suivantes, concernant des applications radiologiques à doses intensives à des fins diagnostiques, seront consignées dans un protocole, durant un mois, et mises à sa disposition:
  - a. moment et type d'examen;
  - b. valeurs de dose ou valeurs d'activité;
  - c. spécifications de l'installation;
  - d. sexe et âge des patients.





## Orap: Nouveaux articles

- *Titre précédant l'art. 73*
- **Section 6            Exploitation et entretien des installations et des sources radioactives**
- *Art. 74, al. 3 et 7*
- 3 Les installations médicales à rayons et les appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées doivent faire l'objet d'un contrôle d'état au moins tous les **6 ans**, les installations à usage thérapeutique de plus de 100 kilovolts et les unités d'irradiation, au moins une fois par an dans le cadre d'une révision.
- 7 Pour les applications en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle par radioscopie ainsi que pour la tomодensitométrie, le titulaire de l'autorisation doit **faire appel périodiquement à un physicien médical selon l'al. 4.**



## Surveillance ciblée

- Audit de tous les **CT**  
début en 2006,  
(35 % réalisé)
- Projet **DIGIRAD**  
Audit d'installations Rx avec mesure des doses aux  
récepteur d'image, début en 2005
- Résultat: 50 % des systèmes CR à optimiser





## Répartition dose médicale population suisse (1 mSV)

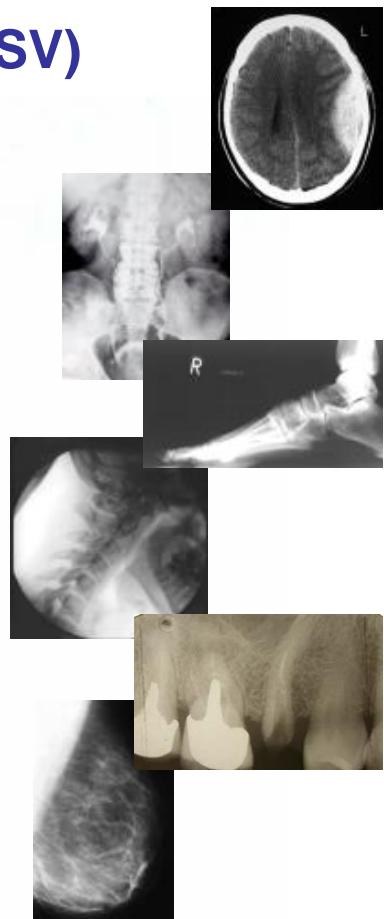
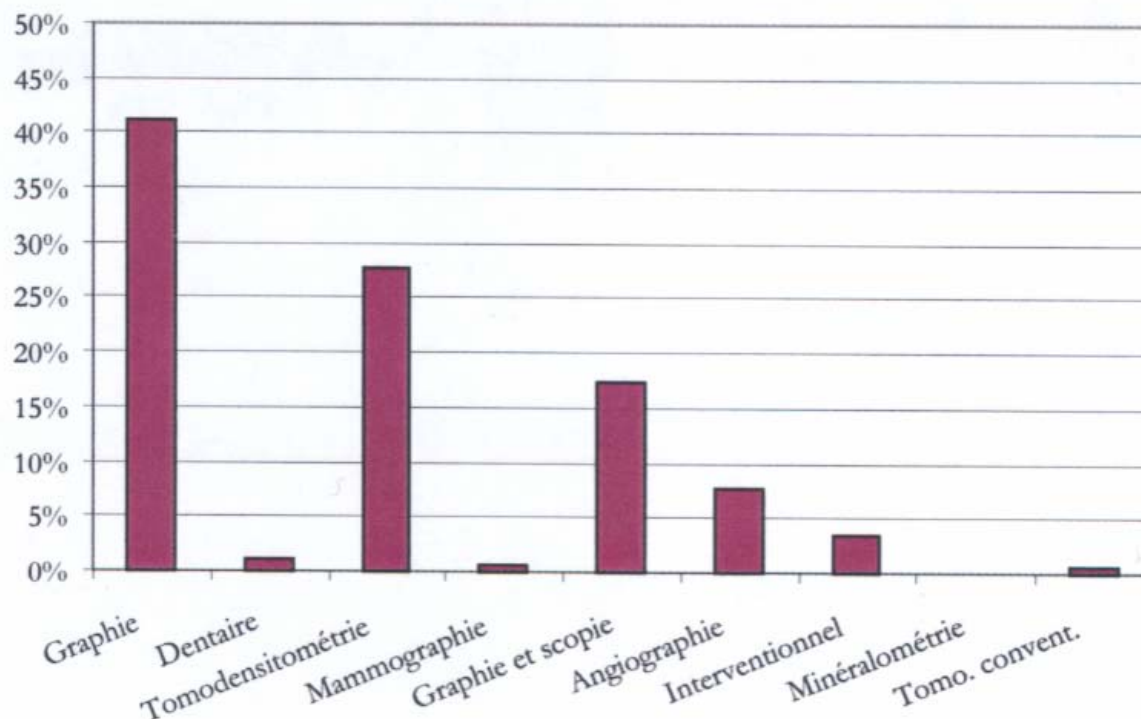
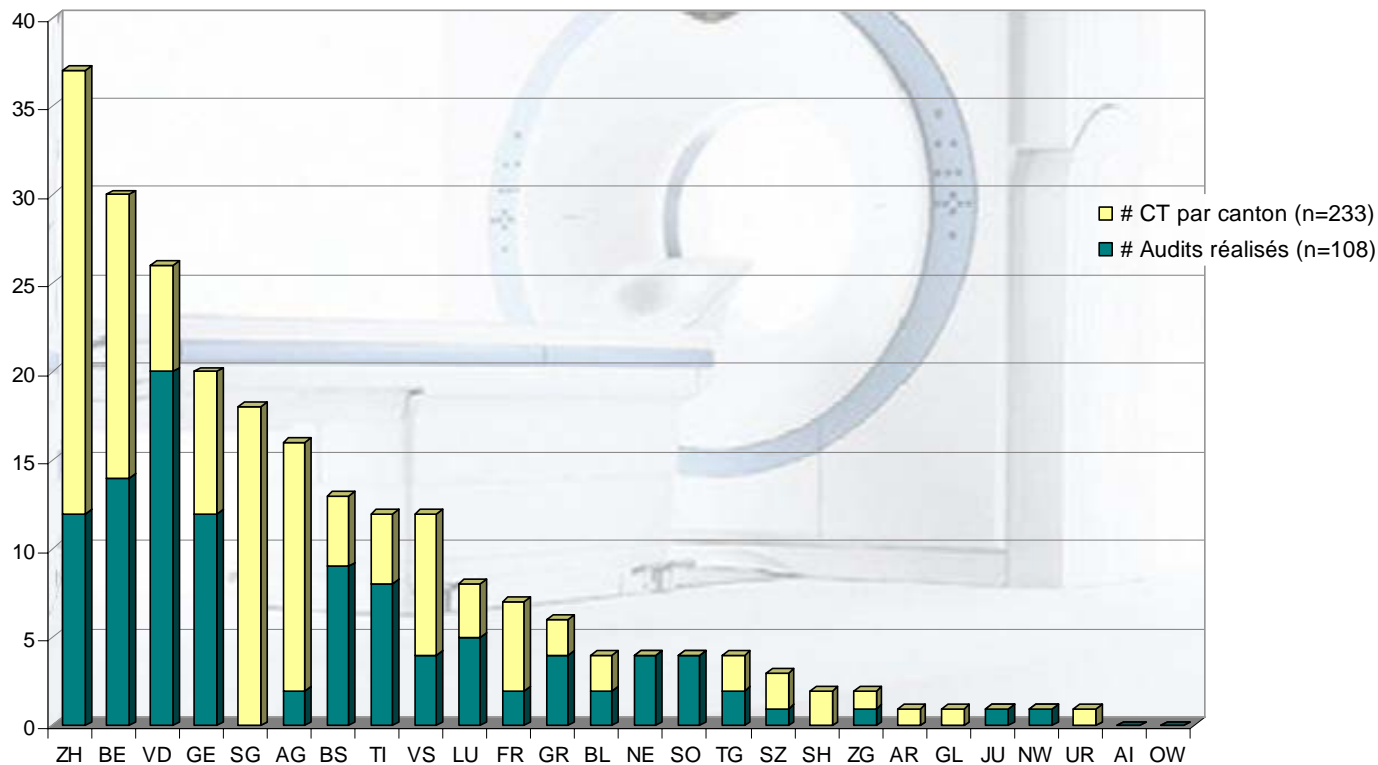


Figure 8. Répartition de la dose collective en fonction de la catégorie d'examen



## Répartition des CT par canton

# Inst



Autorisations de 1993 à 2007  
Marques: General Electric, Philips, Siemens, Toshiba



## Définition des niveaux de référence diagnostic NRD pour CT, Adulte

Base: IRA, Proposition de niveau de référence (version 0, Août 2005)

Région / indication (Adultes)	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	PDL [mGy·cm]
1 <b>Crâne / Cerveau</b> standard, recherche de métastases, abcès, ...	60	1000
2 <b>Cerveau (vasculaire)</b> hémorragies, recherche d'anévrisme, MAV (malformations artério-vein.), ...	80	1000
3 <b>Massif facial, Sinus</b> traumatismes, sinusite, ...	30	450
4 <b>Rocher, Base du crâne</b> traumatisme, fractures, cholestéatome, ...	30	150
5 <b>Cou, Colonne cervicale (tissu mou, partie osseuse)</b> adénopathies, recherche d'abcès, ...	30	600
6 <b>Cou (vasculaire)</b> angio-CT, dissection vasculaire, ...	30	600
7 <b>Epaule (tissu mou, partie osseuse)</b> traumatismes, arthrographie-CT, ...	30	450
8 <b>Thorax (standard, partie osseuse, HR)</b> infiltrates, adénopathie, recherche de foyers, ...	10	350
9 <b>Thorax (vasculaire)</b> embolie pulmonaire, ...	15	450
10 <b>Thorax + Abdomen supérieur</b> cancer du poumon, métastases, ...	15	600
11 <b>Abdomen supérieur</b> foie, rate, pancréas, métastases, ...	15	300
12 <b>Abdomen supérieur, (vasculaire)</b> foie, rate, pancréas, métastases, pathologie vasculaire, ...	20	400
13 <b>Abdomen / Bassin</b> standard, aiguë en urgence, abcès suivi de lymphadenopathies rétropéritonéales, ...	15	500
14 <b>Abdomen / Bassin (vasculaire)</b> angio-CT, situation vasculaire, ...	20	650
15 <b>Bassin (osseux)</b> traumatismes, malformations, ...	10	200
16 <b>Bassin (vasculaire)</b> angio-CT, situation vasculaire, ...	15	300
17 <b>Thorax / Abdomen / Bassin</b> traumatismes, polyblessé, évaluation de l'aorte, ...	15-20	1100
18 <b>Extrémités inférieures (vasculaire)</b> angio-CT, ...	10	700
19 <b>Coeur (Angio-CT)</b> évaluation cardio-vasculaire, douleurs thoraciques, insuffisance cardiaque, ...	50	1000
20 <b>Coeur (Cardio-CT)</b> calcium-scoring	20	400



## Définition des niveaux de référence diagnostic NRD pour CT en Pédiatrie

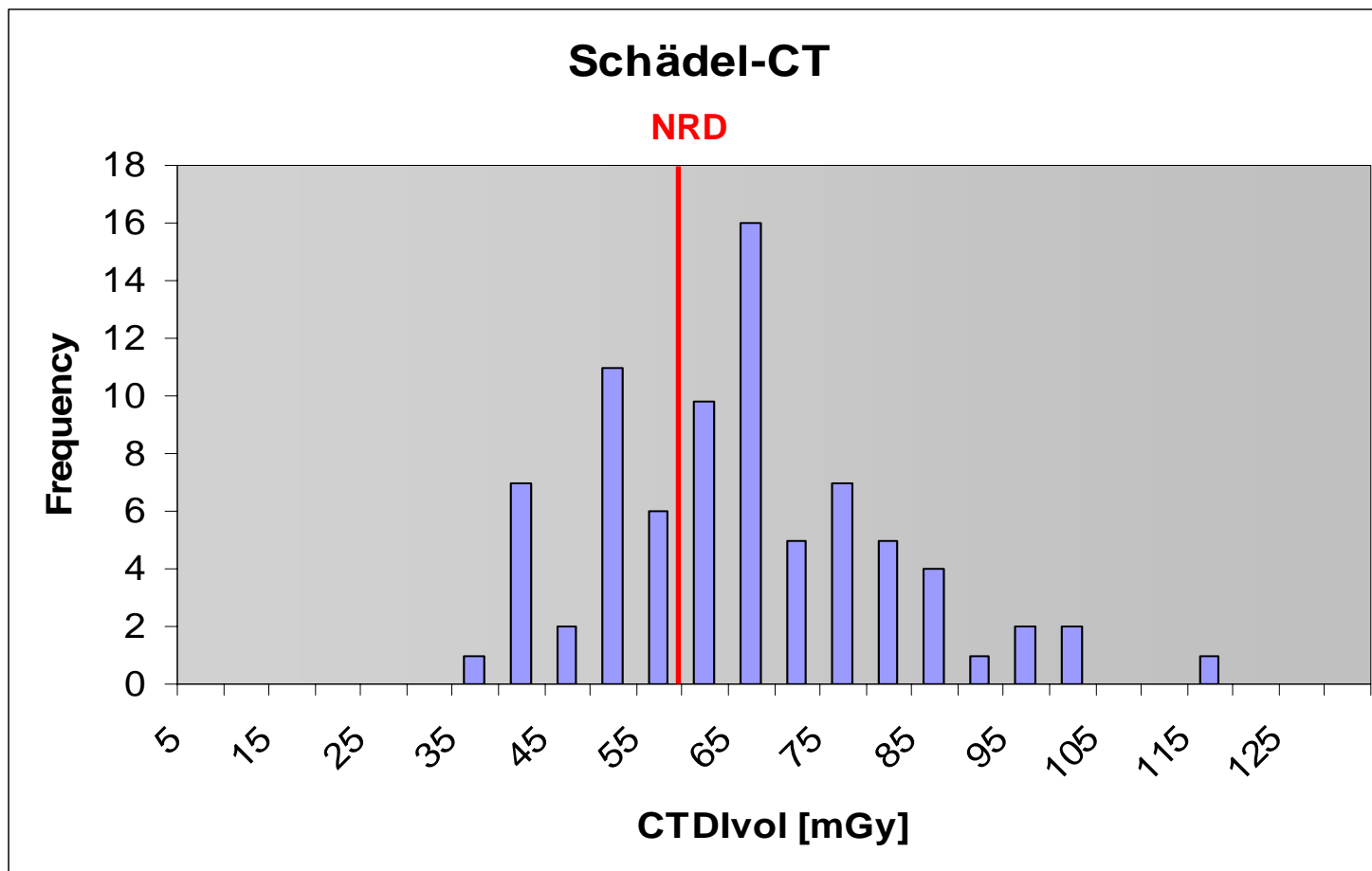
Base: IRA, Proposition de niveau de référence (version 0, Août 2005), Annex Juin 2007

Région / indication ( <b>pédiatrie</b> )				CTDI <sub>Vol</sub> [mGy]	PDL [mGy·cm]
1	<b>Crâne / Cerveau</b> traumatisme, évaluations standard, ...	Age	0-1	20	270
			1-5	30	420
			5-10	40	560
2	<b>Thorax</b> bronchectasie, pathologies congénitales, ...	Age	0-1	5	110
			1-5	8	200
			5-10	10	220
3	<b>Abdomen</b> néoplasies, traumatismes, ...	Age	0-1	7	130
			1-5	9	300
			5-10	13	380

V1.2

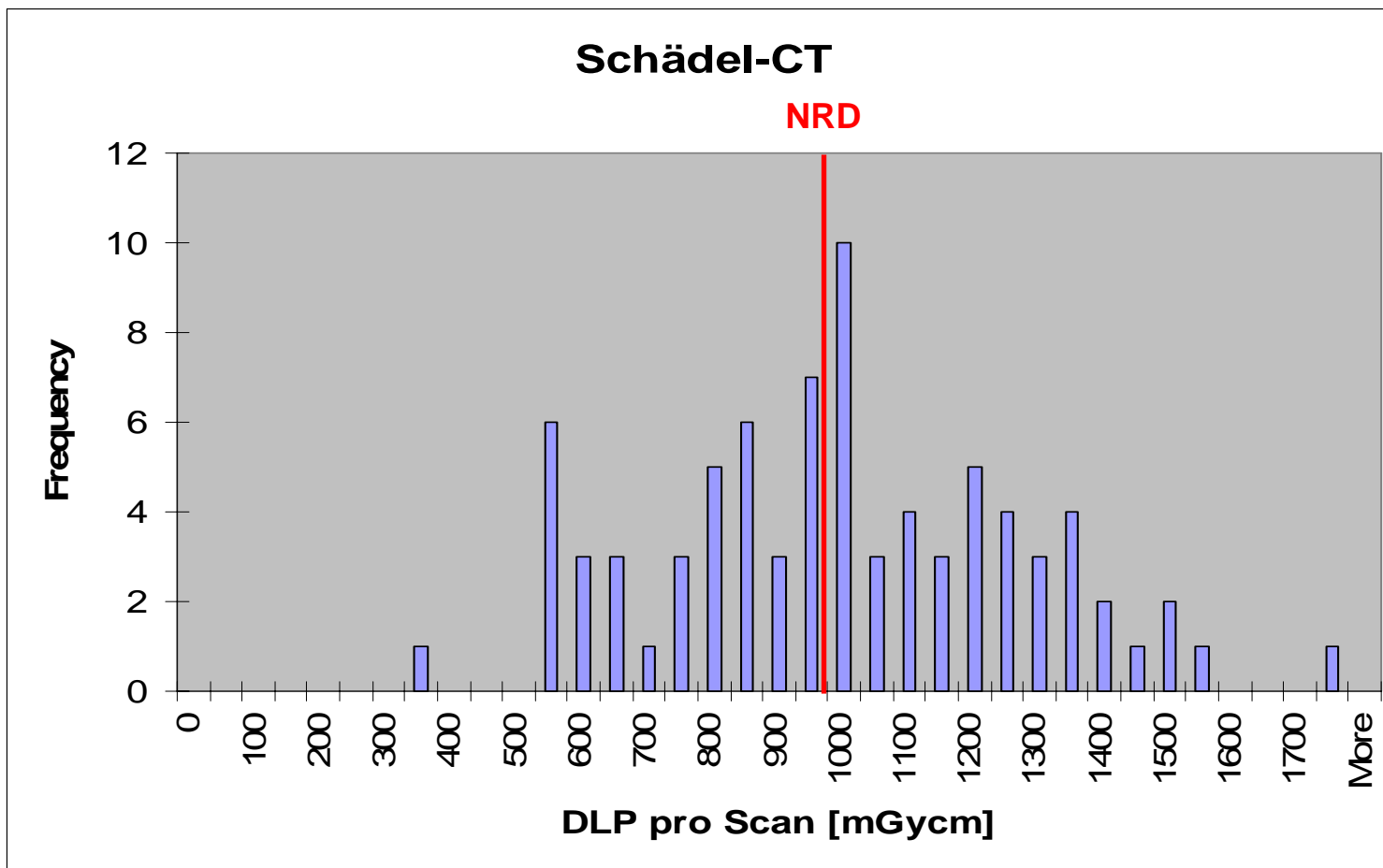


## Mesure du CTDI, Crâne





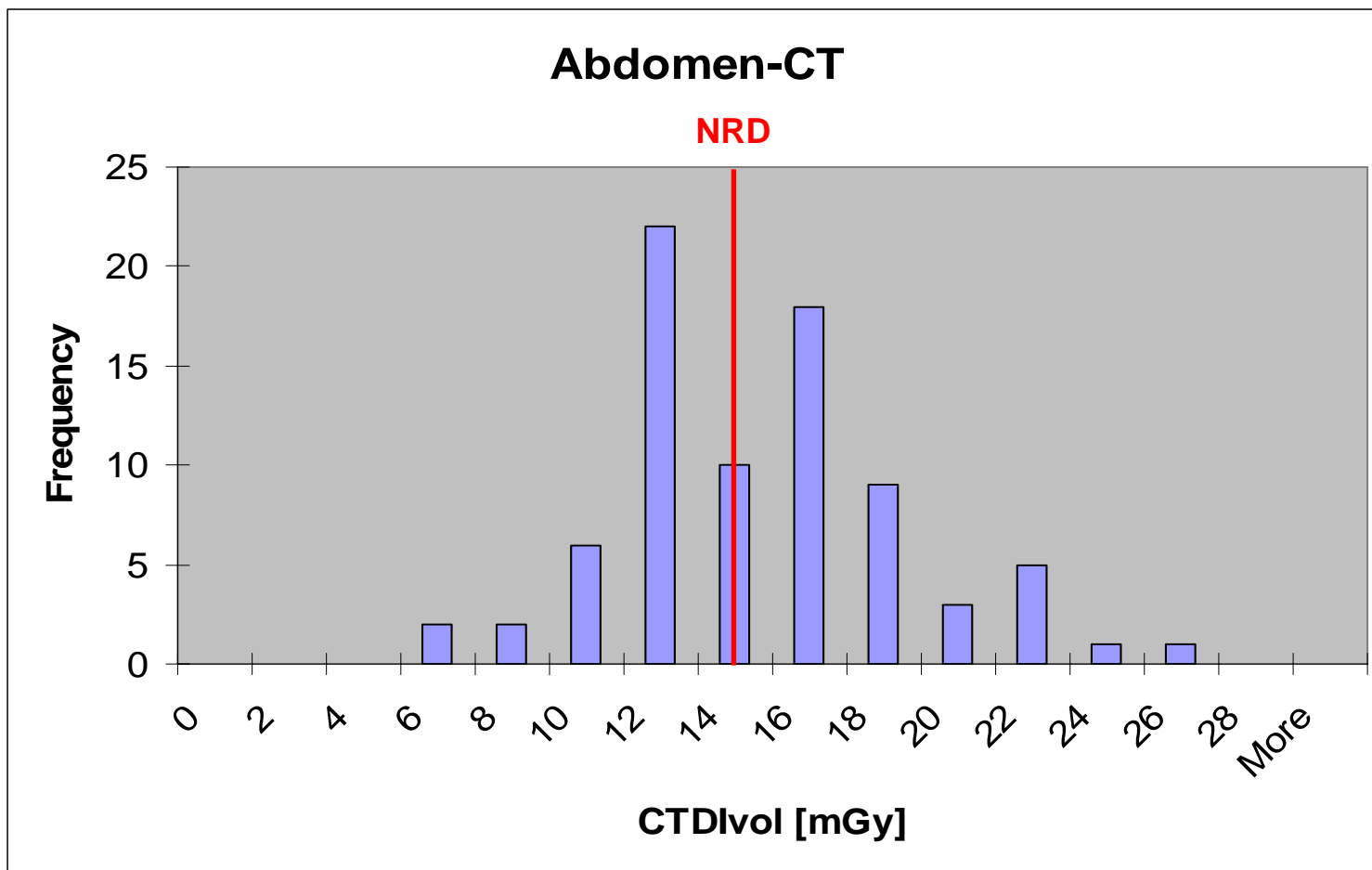
## Mesure du DLP, Crâne





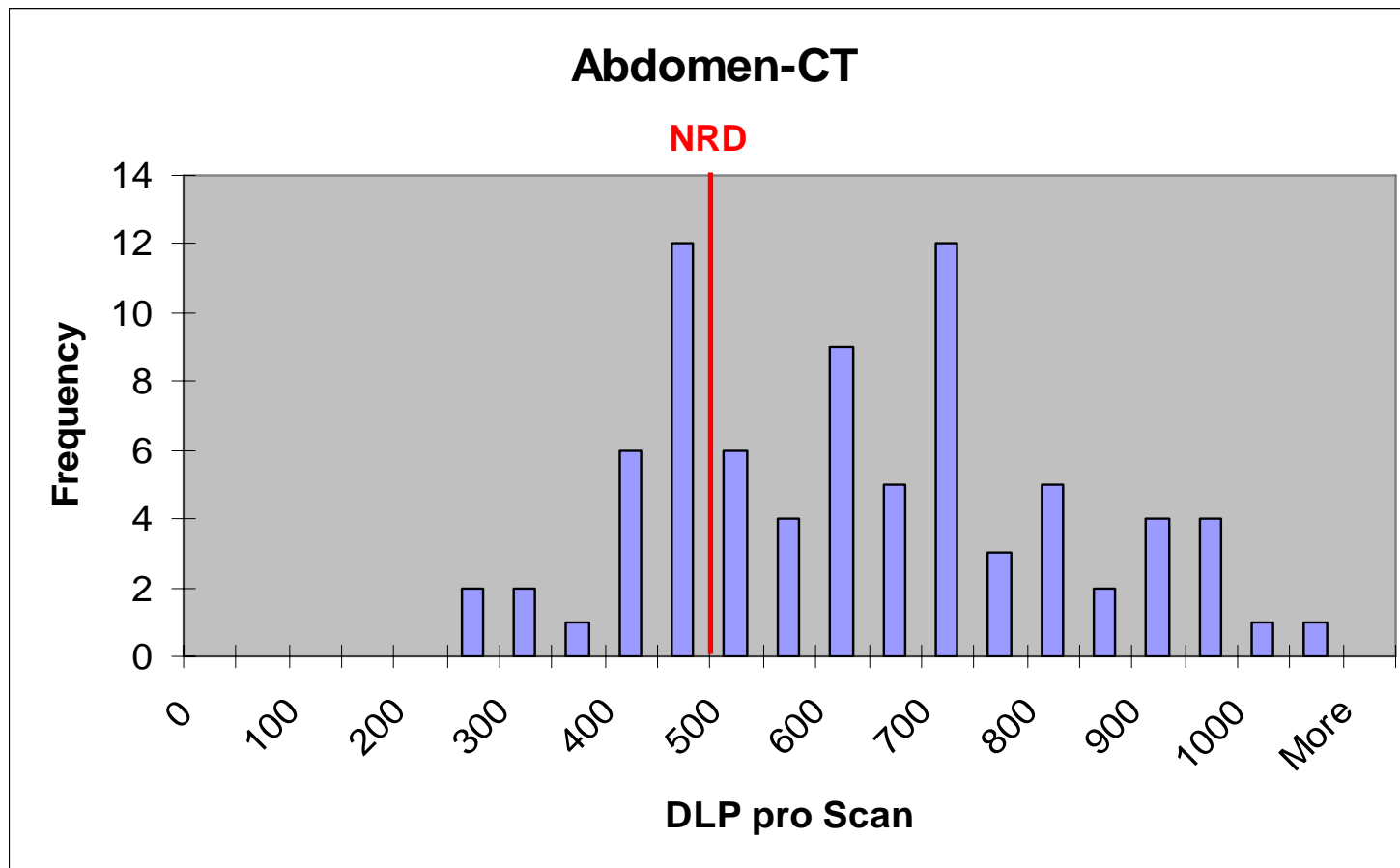


## Mesure du CTDI, Abdomen





## Mesure du DLP, Abdomen





## OFSP - Radioprotection sur Internet

Accès direct aux directives et notices avec seulement **3 clics** ([www.str-rad.ch](http://www.str-rad.ch))

The screenshot shows the OFSP website interface. At the top, there are navigation links: Page d'accueil | Sommaire | Contact | Index | Glossaire | FAQ | Outil d'impression. On the right, there are language options: Deutsch | Français | Italiano | English. Below this is a main navigation bar with tabs: Actualités | Thèmes | Documentation | Services | L'OFSP. The 'Thèmes' tab is selected. On the left, a sidebar menu lists various topics: Maladies et médecine, Denrées alimentaires et nutrition, Assurance-maladie, Alcool, tabac, drogues, Rayonnement, radioactivité et son (highlighted with a red box and a red line with the number '1'), Informations générales, Surveillance et Autorisations (highlighted with a red box), Radioactivité de l'environnement, Radon, Déchets radioactifs, Formation en radioprotection, Champs électromagnétiques, Son, Rayonnement UV et laser, Domaine protégé, Produits chimiques, and Politique de la santé. The main content area is titled 'Rayonnement, radioactivité et son' and contains several sub-sections: Autorisation et surveillance, Radon, Formation en radioprotection, Radioactivité et environnement, and Déchets radioactifs. On the right, there are additional links: Recherche dans l'OFSP, Recherche avancée, Législation, Contact, Informations complémentaires, and Rapports annuels.



## Accès Internet, suite

Page d'accueil | Sommaire | Contact | Index | Glossaire | FAQ | Outil d'impression |


Deutsch | **Français**  
italiano | English

**Actualités** | **Thèmes** | Documentation | Services | L'OFSP

Home > Thèmes > Rayonnement, radio... > Surveillance et Aut...

[Envoyer l'article](#) | [Version imprimable](#)

### Surveillance et Autorisations



**Présentation de la section surveillance et autorisations (SAB)**  
LA SAB surveille pour l'ensemble de la Suisse l'exécution des lois et ordonnances dans les domaines de la médecine, l'industrie et la recherche. Elle agit préventivement contre les risques et les dommages liés aux radiations (patients et patientes, employés, population) lors d'utilisation de rayonnements ionisants en médecine et dans les laboratoires.

En particulier nous sommes responsable de l'octroi d'autorisations pour la manipulations de rayonnements ionisants dans la Médecine, l'industrie et la recherche. Nous sommes en plus une autorité de surveillance dans le domaine médicale ainsi que les domaines des institutions professionnelles. En tant qu'autorité de surveillance, nous effectuons des inspections dans tous ces domaines. Pour l'industrie et le commerce, la suva est l'autorité de surveillance compétente. Nous conseillons les firmes et les entreprises dans le domaine de la radionucléides et fissions

Recherche dans l'OFSP

Recherch

[Recherche avancée](#)

**Autres informations**

- [Cronogramme de la section](#)

**Directives/Notices**

- [Directives/Notices dans les domaines installations rayons X et substances radioactives](#)

**Personnes de contact**

- [Contact](#)

2



## Accès Internet, suite

Page d'accueil | Sommaire | Contact | Index | Glossaire | FAQ | Outil d'impression | Deutsch | **Français** | Italiano | English

**Actualités** | **Thèmes** | **Documentation** | **Services** | **L'OFSP**

[Législation](#)

- Maladies et médecine
- Denrées alimentaires et objets usuels
- Assurance-maladie
- Alcool, tabac, drogues
- Rayonnements, radioactivité et son**
- Lois
- Ordonnances
- Directives / Notices**
- Assurance-accidents et assurance militaire
- Informations aux médias
- Publications

Home > Documentation > Législation > Rayonnements, radio... > **Directives / Notices**

[Envoyer l'article](#) | [Version imprimable](#) | [Recherche avancée](#)

Recherche dans l'OFSP

### Directives / Notices

[Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine des installations rayons X](#)  
[Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine des substances radioactives](#)  
[Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine du radon](#)

Contact spécialisé: [sh@baa.admin.ch](mailto:sh@baa.admin.ch)  
Dernière mise à jour le: 24.02.2006

---

Office fédéral de la santé publique (OFSP)  
[Contact](#) | [Informations juridiques](#)

3

Sélection du domaine



## Spécialistes Suisse romande (extrait)

Prénom, Nom Tél + FAX Adresse Email	Rayons X médical Radiothérapie	Sources radioactives Rayons X non médicaux Médecine nucléaire	Sources radioactives Rayons X non médicaux Université, Ecoles	Sources radioactives Rayons X non médicaux Recherche, Commerce
Jérôme Damet (IRA) 021 623 34 61 / 623 34 35 <a href="mailto:jerome.damet@chuv.ch">jerome.damet@chuv.ch</a>	VD sans les hospices	VD sans les hospices	VD sans les hospices	
Muriel Dorthe 031 322 91 27 / 322 83 <a href="mailto:muriel.dorthe@bag.admin.ch">muriel.dorthe@bag.admin.ch</a>		GE, JU, NE	JU, NE	JU, NE PSI
Roland Landis 031 322 96 04 / 322 83 83 <a href="mailto:roland.landis@bag.admin.ch">roland.landis@bag.admin.ch</a>	FR, VS, TI (Suisse centrale)			
Reto Linder 031 322 93 82 / 322 83 83 <a href="mailto:reto.linder@bag.admin.ch">reto.linder@bag.admin.ch</a>		BE, BS, LU, SO, VS ZH (ETH)	BE, BS, LU, SO, VS ZH (ETH)	BE, BS, LU, SO, VS ZH (ETH)
Marc Marconato 031 322 96 07 / 322 83 83 <a href="mailto:marc.marconato@bag.admin.ch">marc.marconato@bag.admin.ch</a>	BE (Français), JU, GE NE, SG, SH, SO VD les Hospices	VD sans les hospices	VD sans les hospices	
Gloria Perewusnyk 031 322 96 10 / 322 83 83 <a href="mailto:gloria.perewusnyk@bag.admin.ch">gloria.perewusnyk@bag.admin.ch</a>			GE	GE Commerce (CH)
Nicolas Stritt 031 324 05 88 / 322 83 83 <a href="mailto:nicolas.stritt@bag.admin.ch">nicolas.stritt@bag.admin.ch</a>		FR VD les Hospices (CHUV-IRA-UNI)	FR VD les Hospices (CHUV-IRA-UNI)	FR, CERN, PSI VD les Hospices (CHUV-IRA-UNI)



## **Dans la marmite !**

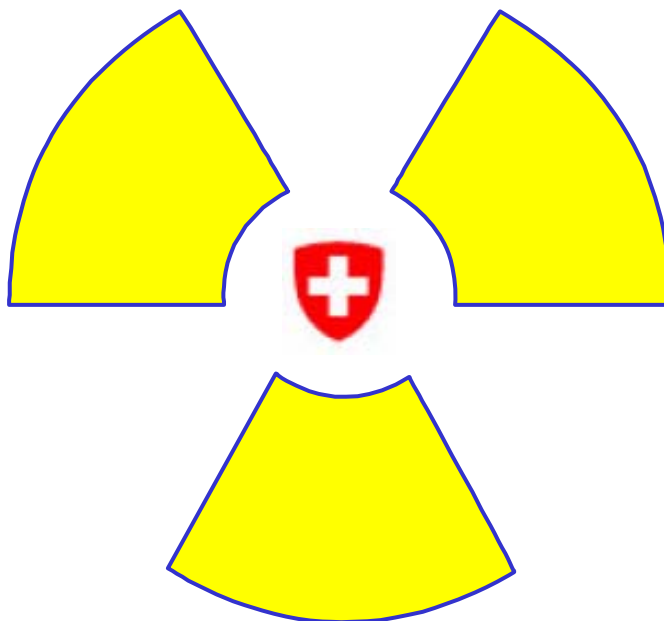
- **Poursuite des Audits du programme DIGIRAD**
- **Poursuite des Audits dans le domaine des CT**
- **Nouvelle directive domaine radiologie interventionnelle et cardiologie (examens à dose intensive)**
- **Publication des NRD pour les examens à dose intensive**



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Département fédéral de l'intérieur DFI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Direktionsamt für den Verbraucherschutz  
Unité de direction Protection des consommateurs

**Merci de votre attention**



[marc.marconato@bag.admin.ch](mailto:marc.marconato@bag.admin.ch)

Tél: 031 322 96 07  
Fax: 031 322 83 83

ARRAD, Lausanne  
Marc Marconato  
26.10.2007