

Office fédéral de la santé publique  
Division Radioprotection  
3003 Berne

Berne, le 27 janvier 2016

## **Prise de position de la Société suisse de radiologie concernant la révision de l'ordonnance sur la radioprotection**

Madame, Monsieur,

La Société suisse de radiologie (SGR-SSR) saisit volontiers cette occasion de prendre position dans le cadre de la procédure d'audition relative à la révision de l'ordonnance sur la radioprotection. Notre prise de position se fonde sur les avis de nos membres et du comité exécutif de la SGR-SSR.

Nous tenons tout d'abord à vous remercier pour les efforts considérables déployés en vue d'adapter la législation suisse régissant l'utilisation des rayonnements ionisants aux dernières avancées scientifiques, aux évolutions techniques et aux directives internationales. L'une des principales missions de notre société professionnelle consistant à garantir le bon usage et la sécurité d'utilisation des procédés radiologiques ultramodernes pour le bien des patients, nous saluons nombre des changements apportés.

Néanmoins, lorsque nous avons examiné le programme de révision, nous avons relevé plusieurs modifications qui, à notre sens, requièrent encore des discussions parfois très approfondies. Il s'agit notamment des changements qui ne présentent pas de bénéfices manifestes et, plus particulièrement, qui n'offrent pas d'intérêt démontré pour les patients ou les travailleurs exposés aux radiations sur leur lieu de travail. Par ailleurs, ces modifications généreront des coûts supplémentaires qui seront presque exclusivement supportés par les prestataires de soins. Eu égard à la pression croissante sur les coûts que subit le système de santé suisse, nous estimons que la révision ne doit en aucun cas

faire l'impasse sur l'utilisation efficace et responsable des ressources. Par conséquent, notre société professionnelle appelle à ne négliger ni le principe de la neutralité des coûts dans la révision ni l'aspect de l'applicabilité dans la pratique clinique (par la reconnaissance des modules d'apprentissage en ligne dans le cadre de la formation continue obligatoire, par exemple).

En outre, nous aimerions profiter de la présente prise de position pour attirer votre attention sur le fait qu'au cours des dernières années, le progrès technique a permis une réduction drastique de l'irradiation des patients en radiologie tout en conservant la même qualité d'image (reconstruction itérative en tomodensitométrie, par exemple). De nombreux instituts de radiologie suisses jusqu'à ce jour ont investi dans ces techniques parfois très onéreuses pour assurer le bien-être des bénéficiaires et ont ainsi contribué à accroître la sécurité des patients. Il ne s'agit que d'un exemple parmi d'autres témoignant que le sens des responsabilités des instituts de radiologie peut entraîner des améliorations sensibles en matière de la radioprotection. Or, le projet de révision actuel générera de nombreux coûts supplémentaires qui seront principalement à la charge des prestataires de soins, ce qui pourrait à l'avenir empêcher nos membres d'investir d'emblée dans de nouvelles techniques très efficaces d'optimisation des doses.

En résumé, la révision des ordonnances portant sur la radioprotection tend à aller au-delà du but recherché, entraînant ainsi des coûts et une charge administrative parfois inutiles. Ce faisant, elle risque de priver la radiologie et les hôpitaux de ressources qui pourraient sinon servir un meilleur usage et contribuer à la sécurité des patients. En outre, notre société professionnelle considère que le programme de révision surestime l'importance du rôle joué par les médecins quant à l'utilité de la radioprotection en radiologie diagnostique et interventionnelle.

Nous adoptons la position détaillée suivante à l'égard de certains articles du programme de révision :

#### **Articles 9 à 16 ORaP (Formation et formation continue)**

- Il convient d'ajouter « reconnu par la Confédération » à « certificat fédéral de formation ou de formation postgrade » (à l'article 11, par exemple). En effet, il ne faut pas que ce libellé exclue nos collègues étrangers.
- L'article 9, alinéa 1, lettre a, dispose que les personnes qui utilisent des rayonnements ionisants et qui, dans ce cadre, sont amenées à prendre des mesures de protection personnelle

doivent recevoir une formation et une formation continue. Cette phrase ne permettant pas de déterminer clairement les personnes concernées, nous vous demandons de les préciser. Nous vous proposons de mentionner « les personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B » à l'article 9, alinéa 1, lettre a.

- Il convient d'ajouter à l'article 13 que les modules d'apprentissage en ligne comportant une auto-évaluation et des questions à choix multiple font également partie des possibilités de formation continue autorisées.
- Nous rejetons la mise sur pied d'une banque de données nationale sur la formation et la formation continue (article 16), car cette mesure nous semble trop laborieuse et dès lors trop coûteuse. Nous proposons d'imposer aux différents instituts de radiologie de consigner eux-mêmes les données requises dans le cadre de la future obligation de formation continue et d'accorder à l'OFSP le droit de contrôler ceux-ci de manière inopinée. Cette manière de procéder générerait une charge de travail bien plus faible et occasionnerait moins de coûts que le projet de banque de données, sans toutefois restreindre l'objectif recherché.

### **Articles 18 et 19 ORaP (Contenus de la réglementation)**

- Il convient de définir les contenus de la réglementation en matière de formation continue obligatoire de concert avec les différentes sociétés professionnelles. Par conséquent, il convient d'ajouter « de concert avec les différentes sociétés professionnelles » à l'article 18 et à l'article 19.

### **Article 37 ORaP (Expositions médicales)**

- L'exposition médicale se classe désormais en trois domaines de doses (domaine des faibles doses, domaine des doses modérées et domaine des doses élevées). Ce classement est impraticable. En effet, l'irradiation produite par une modalité dépend de nombreux facteurs (tels que la constitution physique, le protocole d'examen, l'âge de l'appareil et son type) et peut dès lors relever de différents domaines de doses. En outre, grâce aux progrès fulgurants de la technique, l'irradiation produite par différentes modalités ne cesse d'évoluer. Par conséquent,

il n'y a pas lieu de mentionner des valeurs de dose absolues dans une ordonnance ni de citer des exemples d'examen.

La SGR-SSR propose d'instaurer uniquement deux domaines de doses et de classer les différentes modalités en fonction de leurs doses maximales. La SGR-SSR s'offre de collaborer à l'élaboration de ce classement.

#### **Article 39 ORaP (Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques)**

- L'alinéa 1 est incompréhensible. Que faut-il entendre par l'application généralisée d'une procédure diagnostique ou thérapeutique ? Il convient de revoir cet alinéa afin de le rendre plus clair.

#### **Article 40 ORaP (Justification de l'application à un individu)**

- L'alinéa 3 impose aux hôpitaux, aux instituts de radiologie et aux médecins prescripteurs d'établir des directives de prescription. En raison de sa portée considérable, cette disposition est impossible à respecter dans la pratique. Compte tenu des trop grandes disparités affichées par les hôpitaux, il n'y a même aucun sens à établir des directives de prescription nationales. Nous demandons que l'obligation d'établir ces directives soit supprimée de l'article 40.

#### **Article 42 ORaP (Procédures d'imagerie appliquées à l'être humain à des fins non médicales)**

- La teneur de l'alinéa 3 ne correspond pas aux bonnes pratiques du quotidien clinique, où l'on réalise régulièrement un examen tomodensitométrique (plutôt qu'une radiographie conventionnelle) chez les personnes soupçonnées de servir de « mules » (passeurs transportant de petits paquets de drogues dans leurs intestins). Même à l'aide des techniques ultramodernes de réduction des doses, il est impossible de réaliser ces examens à une dose inférieure à 1 mSv. Il convient dès lors de supprimer la mention du domaine des faibles doses de cet alinéa.

### Article 43 ORaP (Optimisation des expositions médicales)

- L'alinéa 1 dispose que, lors des examens en radiologie diagnostique et interventionnelle ainsi qu'en médecine nucléaire, le titulaire de l'autorisation doit maintenir toutes les doses d'exposition au niveau le plus faible que le permet l'obtention de l'information recherchée. Il convient ici de remplacer « le titulaire de l'autorisation » par « le médecin qui réalise l'application », car, dans la majorité des cas, le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure de fournir cette garantie (dans les grands hôpitaux, par exemple).

### Article 44 ORaP (Obligation de documentation)

- En l'absence de définition précise déterminant à quel domaine de doses appartiennent les différentes modalités, cet article est inapplicable dans la pratique. À titre d'exemple, de nos jours, il est possible de réaliser un examen tomodensitométrique du thorax à une dose inférieure à 1 mSv. Dès lors, cette disposition signifierait-elle que la dose relative à cet examen ne doit pas être documentée ? Nous aimerions souligner une nouvelle fois qu'il s'impose d'établir un classement des modalités par domaine de doses et qu'il convient de réécrire l'article 44 sur la base de ce classement.
- L'exposition d'une mammographie relève du domaine des faibles doses. Bien que les glandes mammaires soient un organe sensible aux radiations et que des femmes en bonne santé subissent régulièrement des mammographies dans le cadre des programmes de dépistage, nous ne trouvons pas utile de prévoir une exception pour la mammographie. Par conséquent, nous demandons de retirer la mammographie de l'obligation de documentation.
- Les appareils radiologiques ne sont pas tous capables de fournir les données relatives aux doses. Ce n'est pas toujours possible pour les appareils conventionnels comme les appareils de mammographie ou de radioscopie.
- L'obligation de documentation entraînerait des coûts supplémentaires considérables liés notamment aux licences, aux serveurs, aux logiciels et aux salaires (des informaticiens, par exemple).

**Article 45 ORaP (Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale)**

- Étant donné que le poids et la taille des patients subissant un examen tomodensitométrique sont rarement consignés et que tâche générerait des coûts supplémentaires considérables pour les instituts de radiologie, il convient de supprimer ces deux paramètres (article 45, alinéa 2, lettre e).
- Il serait impossible de recenser l'intégralité des paramètres d'exposition, car de nombreux appareils radiologiques ne fournissent pas ces données.
- Il convient que les données recueillies soient interprétées de concert avec notre société professionnelle. Par conséquent, nous demandons d'ajouter à l'article 45, alinéa 3, que l'analyse des données s'effectue conjointement avec les sociétés professionnelles.

**Article 46 ORaP (Niveaux de référence diagnostiques)**

- Il convient que les niveaux de référence diagnostiques soient uniquement publiés avec l'accord avec les sociétés professionnelles, car la complexité croissante des appareils requiert non seulement des compétences en physique médicale, mais aussi des compétences radiologiques et médicales. Par conséquent, il convient ici d'ajouter « avec l'accord des sociétés professionnelles ».

**Article 47 ORaP (Engagement de physiciens médicaux) et article 7 OrX**

- C'est fondamentalement une erreur de fixer l'engagement d'un physicien médical à l'aide d'une ordonnance prescrivant une durée d'engagement. En effet, il convient que l'étendue de l'engagement dépende des besoins liés aux tâches ordonnées. Comme chacun sait, il peut exister de grandes différences entre les différents instituts, bien que les conditions techniques et la patientèle soient très similaires. Il ne convient pas qu'un physicien médical soit engagé pour l'étendue prescrite et qu'on doive ensuite réfléchir à la manière de l'occuper.  
À notre sens, les besoins doivent se baser sur des grandeurs mesurables (telles que valeurs de doses moyennes d'un examen tomodensitométrique par rapport aux NRD nationaux, nombre d'examens tomodensitométriques multiphase réalisés par rapport à une grandeur de référence) ainsi que sur des objectifs prescrits définis par les sociétés professionnelles.

- L'étendue de l'engagement des médecins ne peut être uniquement déterminée par le DFI. L'obtention d'une solution durable quant à l'engagement des médecins en radiologie requiert impérativement une collaboration étroite avec les différentes sociétés professionnelles (comme la SGR-SSR, la SSRPM, etc.). Par conséquent, nous demandons que l'étendue de l'engagement des médecins soit fixée de concert avec la SGR-SSR.
- Les valeurs minimales par installation sont fixées à un niveau nettement trop élevé. Les instituts qui utilisent leurs scanners en optimisant les doses et prêtent régulièrement attention aux pratiques de radioprotection n'auront jamais besoin d'engager un médecin pendant trois jours. En outre, la hauteur élevée des valeurs minimales démotivera les radiologues du fait de l'absence de réelle incitation à réduire l'engagement. Par conséquent, la SGR-SSR demande que les valeurs minimales d'engagement par installation soient supprimées de l'article 7 OrX.
- Il a peu de sens à classer la radioscopie en deux domaines de doses. En effet, étant donné de nombreux facteurs (type d'examen, expérience du médecin qui réalise l'application, etc.) sont susceptibles d'influencer l'irradiation, les appareils peuvent être utilisés dans le domaine des doses modérées et dans celui des doses élevées. Par conséquent, nous proposons d'utiliser un seul domaine de doses pour la radioscopie, à savoir le domaine des doses élevées (article 7 OrX).

#### **Article 49 ORaP (Information et consentement du patient)**

- Dans la pratique clinique, il est impossible d'informer des risques et des bénéfices tous les patients qui subissent un procédé d'imagerie médicale exposant aux rayonnements ionisants (en particulier l'examen radiologique conventionnel). L'exécution de cette disposition requerra l'engagement de personnel supplémentaire, ce qui entraînera une véritable explosion des coûts.

Il convient de revoir cet article afin de le rendre applicable. Nous proposons de faire porter l'obligation d'informer les patients des risques et des bénéfices sur les expositions thérapeutiques. En outre, il convient de supprimer le terme « consentement » de l'intitulé de l'article, car il n'est nullement mentionné dans le corps de celui-ci.

## Articles 52 à 54 et article 199 ORaP (Audits cliniques)

- La SGR-SSR approuve en substance l'initiative de l'OFSP visant à introduire des audits cliniques dans le domaine de la radiologie en Suisse. Toutefois, il ne faut pas perdre de vue l'applicabilité de cette mesure lors de son instauration. À l'heure actuelle, quelque 250 instituts de radiologie comptent des appareils de tomodensitométrie en Suisse. La périodicité de cinq ans signifierait dès lors qu'il faudrait organiser environ 50 audits cliniques par an pour la tomodensitométrie (article 52, alinéa 4). Compte tenu de la pénurie de spécialistes dans le secteur des soins de santé suisses, nous estimons que cette disposition n'est pas réalisable. Nous recommandons vivement de la revoir et proposons de définir les indications relatives à la réalisation d'un audit clinique à l'aide de critères mesurables. À titre d'exemple, notre société professionnelle considère comme des critères mesurables des écarts nets par rapport aux valeurs de référence (concernant la dose moyenne d'un certain protocole de tomodensitométrie ou le nombre de phases d'examen). Notre société professionnelle se tient à votre disposition pour l'élaboration des critères.
- Nous recommandons vivement de définir le mode financement des futurs audits cliniques dans l'ORaP afin d'éviter toute divergence ou imprécision à l'avenir.
- La simple mise au point d'un manuel de qualité ne doit pas avoir d'influence directe sur la méthode de travail effective dans la pratique clinique. Cette mesure générera avant tout une charge administrative pour les instituts sans garantir de manière absolue la création de la valeur ajoutée. Il convient dès lors de modifier l'article 199, alinéa 4. Nous proposons d'imposer uniquement la présentation d'un manuel de qualité aux instituts soumis effectivement à un audit clinique en raison d'écarts par rapport aux valeurs de référence.

## Article 74 ORaP (Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B)

- Nous avons pris acte du fait que la période de port des dosimètres pour les personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B, actuellement d'un mois, sera étendue à au moins trois mois. Étant donné que chaque institut pourra décider de garder l'ancienne réglementation ou de passer à la durée de trois mois, nous n'avons aucune modification à proposer.



### **Article 159 ORaP (Héritages radiologiques)**

- Il convient de changer le terme « héritages radiologiques » en « héritages radioactifs ».

### **Article 195 ORaP (Commission fédérale de radioprotection)**

- Étant donné qu'à l'avenir, la Commission fédérale de radioprotection jouera un rôle prépondérant dans la justification des procédures diagnostiques et thérapeutiques, (article 39 ORaP), il convient qu'au moins un représentant du comité la SGR-SSR siège à titre de membre permanent au sein de la Commission (art. 195, alinéa 3, ORaP).

### **Ordonnances sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection**

- L'ordonnance sur les émoluments a fait l'objet de modifications substantielles en matière d'autorisation et de surveillance. À l'avenir, il n'existera plus qu'un émolument tout-en-un, qui s'accroîtra de 20 % en moyenne. Les émoluments de certaines modalités, comme la tomodensitométrie, augmenteront jusqu'à 50 %. Ces émoluments élevés concerneront principalement les grands hôpitaux et les instituts privés. L'OFSP justifie le relèvement des émoluments par la hausse des coûts et par le fait qu'ils n'ont pas été modifiés depuis 1999. La hausse des coûts, manquant de transparence, n'est dès lors pas explicable. Il convient de proposer un modèle de facture (afférent à la tomodensitométrie, par exemple) qui expose clairement la manière dont les barèmes des émoluments vont changer et les motifs justifiant l'augmentation.

### **Ordonnance sur la formation en radioprotection**

- La tomographie volumique numérisée (CBCT) figure dans le tableau 1 de l'annexe 1 parmi les activités autorisées dans les domaines de l'oto-rhino-laryngologie et de la chirurgie orale et maxillo-faciale (MA 9). Nous recommandons vivement de limiter l'utilisation de ces appareils dans ces deux spécialités au domaine des faibles doses, car l'étendue de la formation et de la formation continue dans ces domaines a été fixée à un très faible niveau, à savoir 13 h. Il en va de même pour la discipline de la médecine dentaire (MA 11 et 12), bien que l'étendue de la formation et de la formation continue, s'élevant à 32 h, se situe ici à un niveau légèrement

plus élevé. Diverses publications scientifiques parues au cours des dernières années ont démontré que, selon l'importance du champ d'exploration, l'irradiation produite par les appareils de CBCT se situe dans le domaine des doses modérées (conformément au classement établi à l'article 37 ORaP). Nous estimons que l'étendue de la formation et de la formation continue requise pour les domaines d'application MA 9, MA 11 et MA 12 dans le cadre de l'utilisation des appareils de CBCT est insuffisante pour les activités relevant du domaine des doses modérées et devrait être limitée au domaine des faibles doses.


### Article 13 OrX (Blindages liés à la construction et locaux d'irradiation)

- L'utilisation de paravents de protection mobiles dans les unités de soins intensifs générerait une lourde charge de travail pour le personnel de radiologie, comme les TRM. De même, l'exposition des patients non radiographiés se trouve dans le lit voisin est minimale et presque négligeable. Par conséquent, nous demandons la suppression de l'alinéa 5, car ces paravents ne présentent pas d'utilité démontrée.

Vous remerciant d'avance de prendre nos propositions en considération, nous nous tenons à votre disposition en vue de procéder à un échange de vues constructif.

Cordiales salutations

  
D<sup>r</sup> méd. Tarzis Jung  
Président de la SGR-SSR

  
PD-Dr<sup>med.</sup> Sebastian Schindera  
Chef du domaine Radioprotection de la  
SGR-SSR