



SVMTR / ASTRM

Schweizerische Vereinigung der Radiologiefachpersonen
Association suisse des techniciens en radiologie médicale
Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica

Processus : Ancrage de l'IRM dans la loi

2014

- Prise de position de l'ASTRM à l'intention de l'OFSP concernant l'avant-projet de loi fédérale sur la protection contre les dangers liés aux rayonnements non ionisants et au son (LRNIS) : Contenu : inscription de l'IRM dans la LRNIS avec l'ajout suivant : « *En raison des risques liés à l'utilisation de la technologie IRM sur l'être humain, l'utilisation de ces appareils en milieu médical doit être confiée exclusivement à des techniciens en radiologie médicale, sous la responsabilité d'un médecin* ».
- L'Office fédéral de la santé publique n'a pas procédé à l'ancrage de l'IRM dans la LRNIS.

2021

- Rédaction d'un document stratégique afin d'obtenir une adaptation de l'ordonnance LRNIS par le biais d'une intervention parlementaire. Des entretiens ont été menés avec le président et le secrétaire général de l'USPL (Union suisse des professions libérales).

2023

- Rencontre d'échange avec l'**Office fédéral de la santé publique** 24.04.2023. Evelyne Stempfeli, responsable de la section RNI+DOS (rayonnements non ionisants et dosimétrie) : « *E. Stempfeli explique l'étendue actuelle de la réglementation légale. Celui-ci est très allégé en termes de contenu et ne se focalise pas sur le domaine médical. Les domaines d'application suivants sont intégrés : solariums, applications cosmétiques, lasers, pointeurs laser et son. En outre, la LRNIS n'offre pas la possibilité de prévoir des autorisations et des obligations de déclaration. La mise en œuvre d'une réglementation concernant l'utilisation des IRM ne sera donc pas possible de manière efficace. En 2027, le Parlement sera informé par le Conseil fédéral dans le cadre d'un rapport d'évaluation. La section RNI+DOS de la division Radioprotection évaluera alors de nouveaux aspects. D'ici là, aucune révision de l'ordonnance n'est prévue. Pour l'instant, il reste comme contact possible les services compétents pour la législation sur les produits thérapeutiques (loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux LPT, ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim)* ».
- Diverses **clarifications juridiques** pour une réglementation de l'IRM dans la **loi sur les produits thérapeutiques**

2024

- Contact avec la **Fondation pour la Sécurité des Patients** en avril 2024 : Réponse : « *Comme nous nous concentrons sur la mise en œuvre de mesures concrètes basées sur l'évidence, nous redirigeons donc chaque fois aux associations professionnelles les demandes d'institutions et de professionnels et nous ne nous engageons qu'exceptionnellement, par exemple lorsque nous recevons déjà des indications concrètes sur des menaces aiguës pour la sécurité des patients (par exemple des annonces CIRNET)* ».
- Déclaration **EFRS European Federation of Radiographer Societies** du 21 mai 2024 : EFRS Position on MRI Procedures performed by non-radiographers/non-qualified personnel [LINK] : « *Allowing unqualified individuals to perform MRI*

procedures not only compromises the quality of the diagnostic images but also poses significant risks to patient safety ».

- Contact avec l'**OFSP** en octobre/novembre 2024 : retour d'information « *Nous ne disposons pas de suffisamment de bases de données pour mettre en route une adaptation de l'ordonnance ou même de la loi* ». « *Il est de la responsabilité des utilisateurs et donc des institutions concernées de veiller à ce que ces consignes de sécurité soient correctement appliquées. Il est notamment de la responsabilité de l'institution de veiller à ce que seules des personnes instruites et compétentes utilisent les installations IRM. De notre point de vue, ce système a fait ses preuves et mise fortement sur la responsabilité individuelle de tous* ».
- Contact avec **Swissmedic** de décembre 2024 à mars 2025 : réponse : « *Veillez noter que la tâche légale de Swissmedic consiste à surveiller la conformité et la sécurité des produits. En conséquence, seules les erreurs d'utilisation liées à un défaut du produit ou à une information insuffisante sur le produit relèvent de notre compétence* ».

2025

- Élaboration d'un livre blanc
- Élaboration d'un document axé sur la sécurité et sur des critères minimaux

Étapes prévues :

- Publication du livre blanc, y compris du document Sécurité/Critères minimaux
- Communication à l'OFSP que l'ASTRMn'entreprendra plus de démarches dans ce domaine pour le moment, mais qu'elle est ouverte à la discussion si des démarches sont prévues par les autorités sur cette thématique.