

Ordonnance du DFJP sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)

941.210.5

du 7 décembre 2012 (État le 26 août 2026)

Le Département fédéral de justice et police (DFJP),

vu les art. 5, al. 2, 8, al. 2, 16, al. 2, 17, al. 2, 24, al. 3, et 33 de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (OIMes)¹,

vu les art. 64 et 112 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP)²,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance fixe:

- a. les exigences afférentes aux instruments de mesure des rayonnements ionisants;
- b. les procédures de mise sur le marché de ces instruments de mesure;
- c. les procédures destinées à maintenir la stabilité de mesure de ces instruments de mesure.

Art. 2 Champ d'application

Les instruments de mesure des rayonnements ionisants suivants sont soumis aux dispositions de la présente ordonnance:

- a. les systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie;
- b. les moniteurs de contamination de surface utilisés de manière suivante:
 1. systèmes stationnaires et mobiles pour la surveillance de personnes, du lieu de travail et du matériel dans les installations nucléaires,
 2. systèmes stationnaires et mobiles dans les secteurs de travail de types A et B selon l'art. 69 ORaP;
- c. les activimètres qui reposent sur le principe de la chambre d'ionisation à puits et qui servent à mesurer, dans les laboratoires de médecine nucléaire, l'activité de sources radioactives non scellées utilisées en médecine;

RO 2012 7211

¹ RS 941.210

² [RO 1994 1947; 1995 4959 ch. II 2; 1996 2129; 2000 107, 934, 2894; 2001 3294 ch. II 7; 2005 601 annexe 7 ch. 3, 2885 annexe ch. 7; 2007 1469 annexe 4 ch. 44, 5651 ch. I et III; 2008 3153 art. 10 ch. 2, 5747 annexe ch. 22; 2010 5191 art. 20 ch. 4, 5395 annexe 2 ch. II 3; 2011 5227 ch. I 2.7; 2012 7065 ch. I 5, 7157; 2013 3041 ch. I 5, 3407 annexe 6 ch. 3. RO 2017 4261 art. 105 let. b]. Voir actuellement l'O du 26 avr. 2017 (RS 814.501).

- d. les instruments de radioprotection pour mesurer la radiation externe, utilisés de la manière suivante:
 - 1. systèmes stationnaires et mobiles pour la surveillance des débits de dose ambiante dans l'environnement selon l'art. 104 ORaP,
 - 2. systèmes mobiles pour la surveillance des débits de dose ambiante du lieu de travail et du matériel dans les installations nucléaires,
 - 3. systèmes mobiles pour la surveillance des débits de dose ambiante à l'intérieur de zones contrôlées d'installations industrielles, médicales ou de recherche, dans lesquelles les débits de dose ambiante peuvent être supérieurs à 100 $\mu\text{Sv/h}$.
- e. les systèmes de chambres d'ionisation à puits qui sont utilisés en brachythérapie HDR (à haut débit de dose) pour la mesure de sources d'Ir 192;
- f. les instruments de mesure suivants, qui sont utilisés lors des tests de réception et des contrôles d'état des installations de radiodiagnostic:
 - 1. dosimètre de radiodiagnostic,
 - 2. kilovoltmètre,
 - 3. coulombmètre,
 - 4. chronomètre de l'exposition,
 - 5. sensitomètre,
 - 6. densitomètre,
 - 7. luxmètre;
- g. les appareils de mesure de radon pour les mesures officielles effectuées par les services de mesure agréés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP);
- h. les dosimètres à radon pour les mesures officielles effectuées par les services de mesure agréés par l'OFSP.

Art. 3 Définitions

Les termes utilisés dans la présente ordonnance sont définis dans l'annexe 1.

Section 2

Systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie

Art. 4 Exigences essentielles

Les systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 2 de la présente ordonnance.

Art. 5 Procédures de mise sur le marché

Les systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 2 de la présente ordonnance.

Art. 6 Procédures de maintien de la stabilité de mesure

Les systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie sont soumis à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 2 de la présente ordonnance, effectuée tous les quatre ans par l'Institut fédéral de métrologie (METAS) ou par un laboratoire de vérification.

Section 3 Moniteurs de contamination de surface**Art. 7** Exigences essentielles

Les moniteurs de contamination de surface doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 3 de la présente ordonnance.

Art. 8 Procédures de mise sur le marché

Les moniteurs de contamination de surface sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 3 de la présente ordonnance.

Art. 9 Procédures de maintien de la stabilité de mesure

¹ Les moniteurs de contamination de surface sont soumis à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 3 de la présente ordonnance, effectuée tous les trois ans par METAS ou par un laboratoire de vérification.

² Le bon fonctionnement et la stabilité des appareils doivent être contrôlés régulièrement par l'utilisateur selon l'annexe 7, ch. 5, OIMes.

³ L'étendue des contrôles et les intervalles des contrôles sont définis selon les directives des autorités de surveillance.

⁴ Si, lors du test de stabilité, l'écart de mesure de l'appareil est supérieur à la marge de tolérance autorisée, l'instrument de mesure doit être soumis à une vérification ultérieure.

Section 4 Activimètres**Art. 10** Exigences essentielles

Les activimètres doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 4 de la présente ordonnance.

Art. 11 Procédures de mise sur le marché

Les activimètres sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 4 de la présente ordonnance.

Art. 12 Procédures de maintien de la stabilité de mesure

¹ Les activimètres sont soumis annuellement à une mesure comparative selon l'annexe 7, ch. 4, OIMes et l'annexe 4 de la présente ordonnance, effectuée par METAS ou par un laboratoire de vérification.

² Les activimètres sont soumis tous les trois ans à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 4 de la présente ordonnance, effectuée par METAS ou par un laboratoire de vérification.

Section 5**Instruments de radioprotection pour la mesure de radiation externe****Art. 13** Exigences essentielles

Les instruments de radioprotection pour la mesure de la radiation externe doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 5 de la présente ordonnance.

Art. 14 Procédures de mise sur le marché

Les instruments de radioprotection pour la mesure de la radiation externe sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 5 de la présente ordonnance.

Art. 15 Procédures de maintien de la stabilité de mesure

¹ Les instruments de radioprotection pour la mesure de la radiation externe sont soumis à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 5 de la présente ordonnance, effectuée tous les trois ans par METAS ou par un laboratoire de vérification.

² Le bon fonctionnement et la stabilité des appareils doivent être contrôlés régulièrement par l'utilisateur selon l'annexe 7, ch. 5, OIMes.

³ L'étendue des contrôles et les intervalles des contrôles sont définis selon les directives des autorités de surveillance.

⁴ Si, lors du test de stabilité, l'écart de mesure de l'appareil est supérieur à la marge de tolérance autorisée, l'instrument de mesure doit être soumis à une vérification ultérieure.

Section 6

Systèmes de chambres d'ionisation à puits utilisés en brachythérapie HDR à l'Ir-192

Art. 16 Exigences essentielles

Les systèmes de chambres d'ionisation à puits utilisés en brachythérapie HDR à l'Ir-192 doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 6 de la présente ordonnance.

Art. 17 Procédures de mise sur le marché

Les systèmes de chambres d'ionisation à puits utilisés en brachythérapie HDR à l'Ir-192 sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 6 de la présente ordonnance.

Art. 18 Procédures de maintien de la stabilité de la mesure

Les systèmes de chambres d'ionisation à puits utilisés en brachythérapie HDR à l'Ir-192 sont soumis à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 6 de la présente ordonnance, effectuée tous les quatre ans par METAS ou par un laboratoire de vérification.

Section 7

Dosimètres utilisés en radiodiagnostic et autres instruments de mesure utilisés pour le contrôle des installations de radiodiagnostic

Art. 19 Exigences essentielles

Les dosimètres utilisés en radiodiagnostic et les autres instruments de mesure utilisés pour le contrôle des installations de radiodiagnostic doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 7 de la présente ordonnance.

Art. 20 Procédures de mise sur le marché

Les dosimètres utilisés en radiodiagnostic et les autres instruments de mesure utilisés pour le contrôle des installations de radiodiagnostic sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 7 de la présente ordonnance.

Art. 21 Procédures de maintien de la stabilité de la mesure

Les dosimètres utilisés en radiodiagnostic et les autres instruments de mesure utilisés pour le contrôle des installations de radiodiagnostic sont soumis à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 7 de la présente ordonnance, effectuée tous les trois ans par METAS ou par un laboratoire de vérification.

Section 8 Appareils de mesure de radon

Art. 22 Exigences essentielles

Les appareils de mesure de radon doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 8 de la présente ordonnance.

Art. 23 Procédures de mise sur le marché

Les appareils de mesure de radon sont soumis à une approbation ordinaire et à une vérification initiale selon l'annexe 5 OIMes et l'annexe 8 de la présente ordonnance.

Art. 24 Procédures de maintien de la stabilité de la mesure

Les appareils de mesure de radon sont soumis à une vérification ultérieure selon l'annexe 7, ch. 1, OIMes et l'annexe 8 de la présente ordonnance, effectuée tous les 4 ans par METAS ou par un laboratoire de vérification.

Section 9 Dosimètres à radon

Art. 25 Exigences essentielles

Les dosimètres à radon doivent répondre aux exigences essentielles fixées à l'annexe 1 OIMes et à l'annexe 9 de la présente ordonnance.

Art. 26 Procédures de mise sur le marché

Les dosimètres à radon sont soumis à une approbation ordinaire selon l'annexe 5 OIMes.

Art. 27 Procédures de maintien de la stabilité de la mesure

Les dosimètres à radon sont soumis à une intercomparaison, selon l'annexe 7, ch. 4, OIMes, effectuée tous les deux ans par METAS ou par un laboratoire d'essais mandaté.

Section 10 Dispositions finales

Art. 28 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du DFJP du 29 novembre 2008 sur les instruments de mesure de radon³ est abrogée.

³ [RO 2009 179]

Art. 29 Dispositions transitoires

¹ Les instruments de mesure des rayonnements ionisants qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et que les laboratoires de vérification annoncent à METAS dans les six mois suivant son entrée en vigueur sont considérés comme autorisés.

² Les instruments de mesure des rayonnements ionisants au sens de l'art. 2, let. a à g, qui ont été soumis à une vérification ultérieure avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être utilisés jusqu'à l'expiration du délai de vérification fixé lors de la dernière vérification ultérieure. Ils sont ensuite soumis aux vérifications ultérieures au sens de la présente ordonnance.

³ Les dosimètres à radon qui ont été soumis à une intercomparaison avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être utilisés jusqu'à la prochaine intercomparaison.

Art. 30 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- *activimètre*: instrument de mesure servant à déterminer l'activité de certaines sources radioactives non scellées utilisées en médecine;
- *activité*: nombre de désintégrations par unité de temps exprimé en becquerels (Bq);
- *appareil de mesure de radon*: appareil de mesure servant à déterminer la concentration de l'activité de radon;
- *becquerel (Bq)*: unité SI de l'activité d'un radionucléide, 1 Bq = 1 désintégration par seconde;
- *brachythérapie HDR à l'Ir 192*: radiothérapie qui consiste à placer une source radioactive scellée d'Ir 192 à l'intérieur ou à proximité immédiate de la zone du corps à traiter;
- *chambre d'ionisation*: instrument de mesure servant à déterminer l'intensité d'un rayonnement ionisant par ionisation de l'air qu'il contient et la libération des porteurs de charge électriques qui y est liée;
- *chambre d'ionisation à puits*: chambre d'ionisation cylindrique présentant une ouverture sur son axe, permettant l'introduction de la substance à mesurer;
- *chronomètre de l'exposition*: instrument de mesure servant à déterminer le temps d'exposition d'une installation de radiodiagnostic;
- *concentration de l'activité de radon*: activité volumique du radon;
- *contamination de surface*: souillure de la surface d'un objet par des substances radioactives;
- *coulombmètre*: instrument de mesure servant à déterminer la charge accumulée dans le dosimètre d'une installation de radiodiagnostic;
- *courant de bruit de fond*: courant mesuré par un électromètre lorsque la chambre d'ionisation est branchée et en l'absence de rayonnement ionisant;
- *courant de contrôle*: courant électrique produit dans une chambre d'ionisation dans le cadre d'un test de stabilité;
- *débit de dose*: dose par unité de temps;
- *débit de dose ambiante*: intensité dans le temps de la dose équivalente ambiante $H^*(10)$ dans le cas d'un rayonnement pénétrant ou intensité dans le temps de la dose équivalente directionnelle $H'(0,07)$ (dose) dans le cas d'un rayonnement peu pénétrant mesurée en un point dans un champ de radiations;

⁴ Mise à jour par l'erratum du 26 août 2026 (RO 2026 430).

- *densitomètre*: instrument de mesure servant à déterminer la densité optique d'un film radiologique d'une installation de radiodiagnostic;
- *dispositif de contrôle comprenant une source radioactive*: source radioactive servant à produire une intensité de rayonnement connue pour le test de stabilité;
- *dose*: énergie déposée dans la matière lors de l'interaction des rayonnements ionisants par unité de masse de matière; exprimée en grays (Gy);
- *dosimètre à radon*: instrument de mesure servant à déterminer l'exposition au radon;
- *dosimètre de radiodiagnostic*: dosimètre électronique servant à déterminer l'intensité de rayonnement d'une installation de radiodiagnostic;
- *électromètre*: instrument de mesure servant à déterminer la charge électrique qui est produite dans la chambre d'ionisation par absorption du rayonnement ionisant;
- *émetteur bêta*: source radioactive qui émet un rayonnement ionisant principalement sous forme d'électrons;
- *émetteur gamma*: source radioactive qui émet un rayonnement ionisant principalement sous forme de photons;
- *exposition au radon*: concentration de l'activité de radon multipliée par la durée d'exposition;
- *fantôme d'eau*: récipient en plexiglas rempli d'eau, tenant le rôle du tissu biologique lors de la définition de la dose en radiothérapie;
- *Gray (Gy)*: unité SI de la dose absorbée de rayonnement ionisant;
- *indication de contrôle*: indication correspondant au courant de contrôle d'un dispositif de contrôle comprenant une source radioactive;
- *installations de radiodiagnostic*: installations radiologiques et les systèmes correspondants d'imagerie ou de traitement d'images;
- *intensité de la source*: activité d'une source radioactive, exprimée en becquerels (Bq);
- *kerma dans l'air*: énergie libérée dans l'air par irradiation photonique par unité de masse;
- *keV*: kilo-électronvolt, unité d'énergie valant $1,602 \cdot 10^{-16}$ joule;
- *kilovoltmètre*: instrument de mesure servant à déterminer la haute tension d'une installation de radiodiagnostic;
- *luxmètre*: instruments de mesure servant à déterminer l'intensité lumineuse dans les chambres noires d'une installation de radiodiagnostic;
- *MeV*: méga-électronvolt, unité d'énergie valant $1,602 \cdot 10^{-13}$ joule;
- *moniteur de contamination de surface*: instrument de mesure servant à déterminer la contamination de surface;

- *niveau de confiance*: probabilité que la quantité des vraies valeurs d'une mesure se trouve dans un intervalle spécifique;
- *nucléide*: espèce atomique qui est définie par son numéro atomique (nombre de protons) et par son nombre de masse;
- *profondeur de demi-atténuation (R_{50})*: distance, dans un fantôme d'eau, à laquelle l'intensité du rayonnement électronique chute de moitié;
- *qualité de rayonnement*: désignation de la composition spectrale de rayonnements électroniques, photoniques et X;
- *radionucléide*: nucléide qui se désintègre spontanément en émettant des rayonnements;
- *radiation externe*: rayonnement ionisant qui agit sur le corps de l'extérieur;
- *radon*: isotope du radon radioactif Rn-222;
- *rayonnement électronique*: rayonnement ionisant en radiothérapie composé d'électrons de haute énergie (> 1 MeV);
- *rayonnement photonique*: rayonnement ionisant en radiothérapie composé de photons de haute énergie (> 100 keV);
- *rayonnement X*: rayonnement ionisant, qui est composé de photons de faible énergie se trouvant dans une fourchette allant de 10 keV à 300 keV;
- *sensitomètre*: instrument de mesure servant à déterminer la sensibilité du film radiologique d'une installation de radiodiagnostic;
- *source de contrôle*: source radioactive servant à produire une intensité de rayonnement connue pour le test de stabilité d'un instrument de mesure des rayonnements;
- *source de référence pour moniteurs de contamination de surface*: émetteur de rayonnement pour grandes surfaces d'une surface active de 100 cm² avec un taux d'émission surfacique certifié pour l'étalonnage des moniteurs de contamination de surface;
- *système dosimétrique de référence mobile*: système de mesure utilisé dans un centre de radiothérapie et servant de système de référence local afin de déterminer la dose ou le débit de dose de rayonnements photoniques, électroniques et hadroniques dans le patient, composé d'une chambre d'ionisation, d'un électromètre et d'un dispositif de contrôle;
- *test de stabilité*: méthode de mesure permettant de contrôler la stabilité dans le temps d'un système de mesure;
- *valeur directrice*: valeur d'une intensité de rayonnement qui est déduite d'une valeur limite et dont le dépassement implique certaines mesures à prendre ou dont le respect garantit celui de la limite concernée.

Systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie

1 Construction, qualités métrologiques

Chaque système est composé d'une chambre d'ionisation, d'un électromètre et d'un dispositif de contrôle comprenant une source radioactive. La construction et les qualités métrologiques de ces composants doivent correspondre à l'usage envisagé ainsi qu'à l'état actuel de la technique.

2 Vérification

- 2.1 Lors de la vérification, les systèmes doivent être accompagnés d'une description technique et d'un mode d'emploi.
- 2.2 Lors de la vérification, on contrôlera le fonctionnement du système et on procédera à un étalonnage. Le dispositif de contrôle comprenant une source radioactive sera expertisé et l'indication correspondant au courant de contrôle sera reportée sur le certificat de vérification comme indication de contrôle.
- 2.3 Le système sera déclaré conforme pour l'utilisation en question, lorsqu'il peut être étalonné avec une incertitude de mesure relative totale inférieure à $\pm 3 \%$ ou $\pm 4 \%$ pour le rayonnement X mou produit avec une tension inférieure ou égale à 100 kV à un niveau de confiance de 95 %.
- 2.4 Lors de la vérification pour le rayonnement photonique, le système sera étalonné avec les qualités de rayonnement pour lesquelles il est utilisé. L'étalonnage sera effectué le plus près possible de ces qualités. En général, on étalonnera pour chaque qualité à une seule valeur du débit de dose.

Lors de la vérification pour le rayonnement électronique, les profondeurs de demi-atténuation pour lesquelles s'effectue l'étalonnage des systèmes, en tenant compte des moyens de mesure de METAS, sont choisies comme suit: chaque profondeur de demi-atténuation R_{50} , pour laquelle le système est utilisé, doit être située entre deux profondeurs de demi-atténuation pour lesquelles l'étalonnage est effectué et dont la différence sera au maximum de $2 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$. En général, on étalonnera pour chaque qualité à une seule valeur du débit de dose.

3 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles

- 3.1 Lorsque les systèmes sont utilisés plus souvent qu'une fois par semestre, ils doivent être contrôlés au moins tous les six mois à l'aide du dispositif de contrôle comprenant une source radioactive, tant en ce qui concerne leur fonctionnement que leur stabilité. Dans le cas contraire, ce contrôle devra s'effectuer avant chaque utilisation.

Lors de ce contrôle, la correction pour la masse volumique de l'air doit être effectuée à l'aide d'un thermomètre et d'un baromètre rattachés métrologiquement. Elle doit être définie avec une précision d'au moins $\pm 0,3 \%$ à un niveau de confiance de 95 %. On relèvera par écrit les données suivantes:

- date du contrôle, visa de la personne effectuant le contrôle;
- identification de l'électromètre, de la chambre, de l'adaptateur, du dispositif de contrôle comprenant une source radioactive;
- indication de contrôle, indication du courant de bruit de fond, y compris le courant de fuite, avant et après la mesure de contrôle, température et pression de l'air;
- indication de contrôle corrigée par la masse volumique de l'air par rapport à la température de référence $T_0 = 293.15 \text{ K}$ et la pression de l'air de référence $p_0 = 1013.25 \text{ hPa}$, de même que l'indication de contrôle donnée dans le certificat, corrigée pour la décroissance de la source à la date du contrôle.

3.2 Lors du test de stabilité, l'indication de contrôle ne doit pas s'écarter de la valeur indiquée dans le certificat de vérification, corrigée à la date du test, de plus de:

- 1,5 % pour le rayonnement X mou ($\leq 100 \text{ kV}$);
- 0,5 % pour le rayonnement photonique dur et de haute énergie ($> 100 \text{ kV}$);
- 1,0 % pour le rayonnement électronique.

Si l'écart est supérieur à ces valeurs, l'instrument de mesure doit être soumis à une vérification ultérieure.

4 Durée de validité de la vérification

La durée de validité de la vérification est de quatre ans. Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.

Moniteurs de contamination de surface

1 Construction, qualités métrologiques

- 1.1 La construction et les qualités métrologiques des instruments doivent correspondre à l'état actuel de la technique, comme il est en particulier décrit dans la norme CEI 60325 3^e éd. (2002–06)⁵ et à l'usage envisagé.
- 1.2 Les instruments doivent indiquer un multiple de la valeur directrice de la contamination de surface, grandeur spécifique au nucléide selon l'annexe 3 de l'ORaP, ou un taux de comptage. Lors de l'indication d'un multiple de la valeur directrice, on doit aussi pouvoir lire le taux de comptage.
- 1.3 Lorsqu'un instrument n'indique que le taux de comptage, le taux de comptage net correspondant à la valeur directrice pour le nucléide considéré (taux de comptage directeur, TCD) doit être indiqué distinctement sur l'instrument.

2 Vérification

- 2.1 Les instruments doivent être accompagnés, lors de chaque vérification, d'un mode d'emploi, d'une description technique et d'une liste de nucléides pour lesquels l'instrument doit être vérifié.
- 2.2 Lors de la vérification, on contrôle que, pour une contamination de surface spécifiée d'un nucléide donné, le résultat de mesure soit situé à l'intérieur des limites d'erreur prescrites lors de la vérification.
- 2.3 Pour les instruments à durée de mesure fixe (par exemple les moniteurs de sortie), on contrôlera si une contamination correspondant à la valeur directrice déclenche l'alarme à l'intérieur de la durée de mesure.
- 2.4 Les erreurs maximales tolérées lors de la vérification sont de $\pm 50 \%$.

3 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles

Si, lors d'un contrôle officiel en dehors de la vérification, l'écart de mesure de l'instrument est supérieur à l'erreur maximale tolérée lors de la vérification, l'instrument doit être soumis à une vérification ultérieure.

⁵ CEI 60325 3^e éd. (2002–06): Contaminamètres et moniteurs de contamination alpha, bêta et alpha/bêta (énergie des bêta > 60 keV). Cette norme peut être consultée gratuitement auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour; www.snv.ch.

4 Procédure de vérification

4.1 Les grandeurs de référence pour la vérification des instruments sont les taux d'émission surfacique des sources radioactives pour les moniteurs de contamination de surface utilisées lors de la vérification. La vérification se rapporte à la surface de ces sources de référence de 100 cm².

4.2 La grandeur de référence est le TCD. Le calcul de cette grandeur s'effectue selon la formule suivante:

$$TCD = CS \cdot W \cdot \sum_j (\epsilon_{i,j} \cdot \epsilon_{d,j} \cdot \epsilon_{s,j})$$

Les valeurs sont définies comme suit:

$\epsilon_{i,j}$: sensibilité (ou réponse à l'émission surfacique) d'un instrument pour le type de rayonnement j,

$\epsilon_{d,j}$: fréquence d'émission pour un nucléide donné pour le type de rayonnement j,

$\epsilon_{s,j}$: taux d'émission de surface d'une source de contamination divisée par le taux de production de particules ou de photons du même type de rayonnement j, on admet

$\epsilon_s = 0,5$ pour les sources γ ainsi que pour les sources β avec une énergie moyenne ≥ 140 keV

$\epsilon_s = 0,25$ pour les sources β dont l'énergie moyenne est située entre 40 keV et 140 keV et pour les sources α ,

W: surface active de la surface de référence de 100 cm²,

CS: valeur directrice de la contamination de surface selon l'annexe 3 de l'ORaP.

4.3 La réponse du moniteur de contamination pour un nucléide donné s'obtient à partir de sa réponse à des nucléides sélectionnés. Pour cela il faut utiliser une surface de référence de 100 cm² selon l'annexe 3 de l'ORaP. Ces nucléides sont donnés dans le tableau suivant pour les différents types de rayonnement.

Nucléide	Période	Domaine d'énergie du rayonnement α
²⁴¹ Am	432.6 a	5390 à 5490 keV

Nucléide	Période	Energie moyenne du rayonnement β			
		40 à 70 keV	70 à 140 keV	140 à 400 keV	> 400 keV
¹⁴ C	5700 a	50 keV			
⁹⁹ Tc	2,115 · 10 ⁵ a	85 keV			
³⁶ Cl	3,02 · 10 ⁵ a	250 keV			
⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	28,80 a	190 keV		940 keV	

Nucléide	Période	Energie du rayonnement γ			
		5 à 15 keV	15 à 90 keV	90 à 300 keV	> 300 keV
^{55}Fe	2,747 a	6 keV			
$^{129}\text{I}^{\text{a}}$	$1,61 \cdot 10^7$ a	32 keV			
$^{57}\text{Co}^{\text{a}}$	0,744 a	124 keV			
$^{137}\text{Cs}^{\text{a}}$	30,05 a	662 keV			
$^{60}\text{Co}^{\text{a}}$	5,27 a	1253 keV			

a) Les sources en question doivent être dotées d'un filtre pour le rayonnement β selon la norme ISO 8769:2010⁶.

- 4.4 Les radioéléments pour la mesure desquels l'instrument est prévu déterminent le choix des nucléides utilisés lors de la vérification.
- 4.5 Les sources de référence utilisées pour la vérification des instruments doivent correspondre aux normes internationales ISO 7503-1:1988 partie 1 et ISO 7503-3:1988 partie 3, ISO 8769:2010 et CEI 60325 3^e éd. (2002–06)⁷. En cas de différence par rapport à ces normes, on s'assurera que cette différence n'a pas d'incidence sur le résultat de la vérification.
- 4.6 Lorsque la vérification a lieu dans un laboratoire d'essais, les mesures seront effectuées dans les conditions ambiantes habituelles dans les lieux de travail. Le bruit de fond doit correspondre à celui du rayonnement naturel.
- 4.7 La distance entre la source et la fenêtre de détection est de 5 mm, pour autant qu'aucune autre distance ne soit désignée dans le mode d'emploi.

5 Durée de validité de la vérification

- 5.1 La durée de validité de la vérification est de trois ans. Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.

⁶ ISO 8769:2010, Sources de référence – Étalonnage des contrôleurs de contamination de surface – Émetteurs alpha, bêta et photoniques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

⁷ ISO 7503-1:1988 partie 1 et ISO 7503-3:1988 partie 3: Évaluation de la contamination de surface; ISO 8769:2010, Sources de référence – Étalonnage des contrôleurs de contamination de surface – Émetteurs alpha, bêta et photoniques; CEI 60325 3^e éd. (2002–06): Contaminamètres et moniteurs de contamination alpha, bêta et alpha/bêta (énergie des bêta > 60 keV). Ces normes peuvent être gratuitement consultées auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

- 5.2 Pour qu'un appareil puisse être utilisé jusqu'à la prochaine vérification régulière après des travaux d'entretien qui n'ont aucune influence sur l'étalonnage, les autorités de surveillance peuvent, en accord avec METAS, autoriser des particuliers à sceller l'appareil après les travaux d'entretien avec des marques de scellage privées.

Activimètres

1 Construction, qualités métrologiques

- 1.1 La construction et les qualités métrologiques des activimètres doivent correspondre à l'état actuel de la technique et à l'usage envisagé. Les activimètres doivent indiquer l'activité dans l'unité de mesure légale, à savoir le becquerel (Bq).
- 1.2 Lors de la vérification de l'appareil, une description technique, un mode d'emploi et les documents suivants doivent être à disposition:
 - résultats du dernier contrôle semestriel de linéarité et de reproductibilité hormis pour les nouvelles acquisitions;
 - résultats de la dernière vérification ou des mesures d'intercomparaison plus récentes hormis pour les nouvelles acquisitions;
 - liste de tous les radionucléides utilisés dans la pratique et lors de la vérification, avec leur facteur d'étalonnage spécifique tel que spécifié par le fabricant.
- 1.3 Il doit ressortir de la documentation que l'activimètre est adapté à la mesure des radionucléides avec lesquels il doit être vérifié et ceux pour lesquels il est utilisé.
- 1.4 Une source scellée de contrôle de longue période servant à mesurer la stabilité de l'activimètre doit être à disposition, par exemple du césium 137. L'activité de la source doit être suffisamment élevée pour atteindre une stabilité suffisante du mesurage selon le ch. 2.3. L'activité de la source de contrôle doit être d'au moins 4 MBq.

2 Vérification

- 2.1 L'activimètre doit être vérifié tous les trois ans.
 - 2.2 La vérification est effectuée sur le lieu où se trouve l'activimètre.
 - 2.3 L'activimètre ne sera vérifié que si l'incertitude liée à la stabilité de la mesure est inférieure à 3 % à un niveau de confiance de 95 %.
 - 2.4 La source de contrôle est expertisée et la valeur associée inscrite dans le certificat de vérification.
 - 2.5 Lors de la vérification de l'activimètre pour des émetteurs gamma et des émetteurs bêta avec une composante gamma significative, les erreurs maximales tolérées sont de ± 10 %.
- Lors de la vérification de l'activimètre pour des émetteurs bêta sans composante gamma significative selon le ch. 4.3, les erreurs maximales tolérées sont de ± 20 %.

- 2.6 Le laboratoire de médecine nucléaire et l'OFSP seront informés immédiatement par METAS ou par le laboratoire de vérification compétent, lorsque l'activimètre ne remplit plus les conditions de la vérification.

3 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles

Si, lors d'un contrôle officiel en dehors de la vérification, l'écart de mesure de l'instrument est supérieur à l'erreur maximale tolérée lors de la vérification, l'instrument doit être soumis à une vérification ultérieure.

4 Procédure de vérification

- 4.1 La grandeur de référence de l'activimètre est l'activité.
- 4.2 La vérification a lieu avec des sources radioactives dans un flacon de verre.
- 4.3 Lors de la vérification de l'activimètre pour des émetteurs gamma, et des émetteurs bêta avec une composante gamma significative, les radionucléides suivants sont utilisés: cobalt 57, césium 137 et cobalt 60.

Si le laboratoire de médecine nucléaire utilise l'activimètre également pour mesurer des émetteurs bêta sans une composante gamma significative, à savoir les radionucléides phosphore 32, strontium 89, yttrium 90 et erbium 169, on utilisera pour la vérification du phosphore 32 ou une source de strontium 90, dans laquelle se trouvent les deux radionucléides strontium 90 et yttrium 90 à l'équilibre séculier.

- 4.4 Lors de la vérification, on vérifiera l'effet lié à la différence entre le type de flacon utilisé lors de la vérification et celui d'utilisation courante dans un laboratoire.
- 4.5 Afin de fixer les valeurs de référence pour les tests de stabilité, et afin de contrôler les facteurs d'étalonnage spécifiques à chaque radionucléide, l'activimètre est contrôlé à l'aide de la source de contrôle de longue période pour les radionucléides utilisés (bruit de fond et signal).

5 Durée de validité de la vérification

- 5.1 La durée de validité de la vérification s'élève à un an. Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.
- 5.2 Si l'instrument est soumis à une mesure d'intercomparaison avec succès, la validité de la vérification est prolongée d'un an, mais ne peut s'étendre à plus de trois ans à partir de la date de vérification. Ceci est également valable lorsque l'activimètre du laboratoire de médecine nucléaire est utilisé pour mesurer des sources contenant des émetteurs bêta sans composante gamma signifi-

tive ou lorsque l'intercomparaison est réalisée avec un émetteur gamma ou un émetteur bêta avec une composante gamma significative.

6 Mesure d'intercomparaison

- 6.1 La mesure d'intercomparaison est organisée par METAS, par un laboratoire de vérification ou par un laboratoire d'essais mandaté. Le personnel du laboratoire de médecine nucléaire effectue lui-même les mesures avec l'activimètre à examiner.
- 6.2 Si l'OFSP n'a pas d'autres exigences, les mesures d'intercomparaison sont effectuées avec les radionucléides technétium 99m ou iode 131, utilisés en alternance.
- 6.3 Le laboratoire de médecine nucléaire a la possibilité de choisir entre les deux procédures suivantes:
 - Type A: le laboratoire de vérification envoie au laboratoire de médecine nucléaire une source dont il a mesuré l'activité (ch. 6.3.1)
 - Type B: le laboratoire de médecine nucléaire envoie au laboratoire de vérification une source dont il a déterminé l'activité avec l'activimètre à examiner (ch. 6.3.2).
- 6.3.1 Procédure lors d'une mesure d'intercomparaison de type A
 - a. Le laboratoire de médecine nucléaire s'inscrit pour une mesure d'intercomparaison de type A auprès de l'organisme de contrôle exécutant.
 - b. Une source et une instruction sur l'exécution de la mesure d'intercomparaison, ainsi qu'un formulaire pour communiquer le résultat du contrôle, sont envoyés au laboratoire de médecine nucléaire.
 - c. Afin de pouvoir mesurer l'effet lié à la différence entre le type de flacon utilisé lors de la mesure d'intercomparaison et celui d'utilisation courante, le laboratoire de médecine nucléaire reçoit de la part de l'organisme de contrôle un flacon vide correspondant à celui utilisé lors de la mesure d'intercomparaison.
 - d. La valeur de l'activité de la source mesurée par l'organisme de contrôle est communiquée au laboratoire de médecine nucléaire après que ce dernier a donné son résultat en Bq.
 - e. L'organisme de contrôle fait parvenir un certificat au laboratoire de médecine nucléaire.
- 6.3.2 Procédure lors d'une mesure d'intercomparaison de type B
 - a. Le laboratoire de médecine nucléaire s'inscrit pour une mesure d'intercomparaison de type B auprès de l'organisme de contrôle exécutant.
 - b. Le laboratoire de médecine nucléaire reçoit deux flacons, l'emballage à utiliser pour le transport, une instruction sur l'exécution de la mesure d'intercomparaison et un formulaire pour l'annonce du résultat du contrôle.

- c. L'organisme de contrôle fixe les limites inférieure et supérieure de l'activité de la source en tenant compte des prescriptions de transport.
 - d. Le laboratoire de médecine nucléaire remplit un des flacons avec la solution radioactive correspondante et détermine l'activité de cette source en Bq.
 - e. Le deuxième flacon peut servir à mesurer l'effet lié à la différence entre le type de flacon utilisé lors de la mesure d'intercomparaison et celui d'utilisation courante.
 - f. Le laboratoire de médecine nucléaire envoie la source et les résultats du contrôle à l'organisme de contrôle.
 - g. L'organisme de contrôle mesure l'activité de cette source.
 - h. L'organisme de contrôle fait parvenir un certificat au laboratoire de médecine nucléaire.
- 6.4 Pour que la mesure d'intercomparaison soit jugée valable, la différence entre l'activité de la source utilisée mesurée par l'organisme de contrôle et celle mesurée à l'aide de l'activimètre à examiner ne doit pas dépasser les marges suivantes:
- $\pm 10 \%$ lors d'une mesure d'intercomparaison avec un émetteur gamma, ou un émetteur bêta avec une composante gamma significative.
 - $\pm 20 \%$ lors d'une mesure d'intercomparaison avec un émetteur bêta sans composante gamma significative.
- 6.5 Le laboratoire de médecine nucléaire et l'OFSP sont informés immédiatement si le résultat obtenu lors de la mesure d'intercomparaison ne répond pas à l'exigence ci-dessus. L'activimètre ne doit plus être utilisé jusqu'à la vérification ultérieure.

Instruments de radioprotection pour la mesure de la radiation externe

1 Construction, qualités métrologiques

La construction et les qualités métrologiques des instruments doivent correspondre à l'usage envisagé et à l'état actuel de la technique, comme il est en particulier décrit dans les normes CEI 60532 3^e éd. (2010–08), CEI 60846 (2009–04), CEI 61005 2^e éd. (2003–02), CEI 61322 1^{re} éd. (1994–12)⁸. Les instruments doivent indiquer la dose, respectivement le débit de dose, dans les unités légales.

2 Vérification

- 2.1 Lors de chaque vérification, les instruments doivent être accompagnés d'une description technique et d'un mode d'emploi.
- 2.2 La vérification concerne, dans la mesure du possible, tout le domaine de mesure de l'instrument; elle doit au moins couvrir les gammes pour lesquelles il est prévu d'utiliser l'instrument.
- 2.3 Les erreurs maximales tolérées lors de la vérification sont de $\pm 20\%$.

3 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles

Si, lors d'un contrôle officiel en dehors de la vérification, l'écart de mesure de l'instrument est supérieur à l'erreur maximale tolérée lors de la vérification, l'instrument doit être soumis à une vérification ultérieure.

- ⁸
- CEI 60532 3^e éd. (2010–8) Instrumentation pour la radioprotection – Débitmètres à poste fixe, ensembles d'alarmes et moniteurs – Rayonnements X et gamma d'énergie comprise entre 50 keV et 7 MeV;
 - CEI 60846 (2009–04) Instruments pour la mesure et/ou la surveillance de l'équivalent de dose (ou du débit d'équivalent de dose) ambiant et/ou directionnel pour les rayonnements bêta, X et gamma;
 - CEI 61005 2^e éd. (2003–02) Appareils de mesure de l'équivalent de dose ambiant neutron (ou de son débit d'équivalent de dose);
 - CEI 61322 1^{re} éd. (1994–12) Débitmètres à poste fixe, ensembles d'alarme et moniteurs pour rayonnements neutroniques compris entre l'énergie des neutrons thermiques et 15 MeV.

Ces normes peuvent être gratuitement consultées auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

4 Procédure de vérification

- 4.1 Les grandeurs de référence pour les instruments de mesure de la dose équivalente par irradiation externe sont la dose équivalente ambiante $H^*(10)$ et la dose équivalente directionnelle $H'(0,07)$.
- 4.2 La détermination des grandeurs de référence dans les conditions de vérification appartient à METAS ou au laboratoire de vérification compétent.
- 4.3 Le rayonnement à utiliser pour la vérification dépend du type de rayonnement et de la grandeur de mesure pour laquelle l'instrument est prévu.
- 4.4 Le rayonnement utilisé pour la vérification et les grandeurs de référence correspondantes sont donnés dans le tableau ci-dessous:

Type de rayonnement	Grandeur de référence	Rayonnement de vérification
Rayons X, γ	$H^*(10)$	césium 137
Electrons	$H'(0.07)$	strontium 90
Neutrons	$H^*(10)$	américium 241 / béryllium

- 4.5 Les conditions d'irradiation doivent correspondre aux normes ISO 4037-1:1996, ISO 4037-2:1997, ISO 4037-3:1999⁹, ISO 6980-2:2004¹⁰ et ISO 8529-2:2000¹¹. En cas de différences par rapport à ces normes, on s'assurera que ces différences n'ont pas d'incidence sur le résultat de la vérification.
- 4.6 Les mesures seront effectuées dans les conditions habituelles d'un lieux de travail; les résultats seront corrigés, si nécessaire, aux conditions normales de pression et de température.
- 4.7 Sur demande du requérant, on peut effectuer la vérification avec un rayonnement différent de celui mentionné au ch. 4.4 et correspondant mieux à l'application envisagée.

⁹ ISO 4037-1:1996, ISO 4037-2:1997, ISO 4037-3:1999 Rayonnements X et gamma de référence pour l'étalonnage des dosimètres et des débitmètres, et pour la détermination de leur réponse en fonction de l'énergie des photons. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour; www.snv.ch.

¹⁰ ISO 6980-2:2004, Rayonnements bêta de référence – Partie 2: Concepts d'étalonnage en relation avec les grandeurs fondamentales caractérisant le champ du rayonnement. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour; www.snv.ch.

¹¹ ISO 8529-2:2000, Rayonnements neutroniques de référence – Concepts d'étalonnage des dispositifs de radioprotection en relation avec les grandeurs fondamentales caractérisant le champ de rayonnement. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour; www.snv.ch.

5 Durée de validité de la vérification

- 5.1 La durée de validité de la vérification est de trois ans. Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.
- 5.2 Pour qu'un appareil puisse être utilisé jusqu'à la prochaine vérification régulière après des travaux d'entretien qui n'ont aucune influence sur l'étalonnage, les autorités de surveillance peuvent autoriser des particuliers, en accord avec METAS, à sceller l'appareil après les travaux d'entretien avec des marques de scellage privées.

Systèmes de chambres d'ionisation à puits utilisés en brachythérapie HDR à l'Ir 192

1 Construction, qualités métrologiques

- 1.1 Chaque système se compose d'une chambre d'ionisation à puits, d'un électromètre et d'une source radioactive de contrôle scellée, dédiée et de longue période. La construction et les qualités métrologiques du système doivent correspondre à l'état actuel de la technique et à l'usage envisagé. L'intensité de la source mesurée doit être exprimée en débit de kerma nominal dans l'air ($\mu\text{Gy m}^2 \text{ h}^{-1}$).
- 1.2 L'activité de la source de contrôle doit être suffisante pour garantir une mesure stable conformément au ch. 2.3.

2 Vérification

- 2.1 Lors de la vérification, les systèmes doivent être accompagnés d'une description technique et d'un mode d'emploi.
- 2.2 Lors de la vérification, on contrôlera sur place le fonctionnement du système et on l'étalonnera par comparaison avec le système de référence de METAS ou du laboratoire de vérification compétent en utilisant une source d'Ir 192.
- 2.3 Le système est déclaré conforme pour l'utilisation en question, lorsqu'il peut être étalonné avec une incertitude de mesure relative totale inférieure à $\pm 3 \%$ à un niveau de confiance de 95 %.

3 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles

- 3.1 La stabilité du système doit être contrôlée au minimum trimestriellement au moyen de la source radioactive de contrôle et celle d'Ir 192.
- 3.2 Lors du test de stabilité des chambres d'ionisation à puits ouvertes, la correction pour la masse volumique de l'air doit être effectuée avec une précision d'au moins $\pm 3 \%$ à un niveau de confiance de 95 % à l'aide d'un thermomètre et d'un baromètre rattachés métrologiquement. Lors de ce contrôle, on relèvera par écrit au moins les données suivantes:
 - a. date du contrôle, visa de la personne effectuant le contrôle;
 - b. identification de l'électromètre, de la chambre, de l'adaptateur, de la source radioactive de contrôle et de celle d'Ir 192;
 - c. indication de contrôle, indication du courant de bruit de fond, y compris le courant de fuite, avant et après la mesure de contrôle, température et pression de l'air;

- d. indication de contrôle corrigée par la masse volumique de l'air par rapport à la température de référence $T_0 = 293,15$ K et à la pression de l'air de référence $p_0 = 1013,25$ hPa, de même que l'indication de contrôle donnée dans le certificat, corrigée pour la décroissance de la source à la date du contrôle.
- 3.3 Lors du test de stabilité, l'indication de contrôle ne doit pas s'écarter de la valeur indiquée dans le certificat de vérification, corrigée à la date du test, de plus de 0,5 %. Si l'écart est supérieur à ces valeurs, l'instrument de mesure doit être soumis à une vérification ultérieure.
- 3.4 Le requérant et l'OFSP seront informés immédiatement par le laboratoire de vérification si les systèmes de chambres d'ionisation à puits utilisés en brachythérapie HDR à l'Ir 192 ne répondent plus aux exigences de la vérification.

4 Durée de validité de la vérification

La durée de validité de la vérification est de quatre ans. Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.

Dosimètres utilisés en radiodiagnostic et autres instruments de mesure utilisés pour le contrôle des installations de radiodiagnostic

1 Construction, qualités métrologiques

La construction et les qualités métrologiques des instruments doivent correspondre à l'usage envisagé et à l'état actuel de la technique.

2 Vérification

- 2.1 Lors de chaque vérification, les instruments doivent être accompagnés d'une description technique et d'un mode d'emploi.
- 2.2 Lors de la vérification, on contrôlera si, pour une certaine valeur de la grandeur de mesure, les résultats de mesure, ou, dans le cas du sensitomètre, les densités optiques des échelons de noircissement obtenues avec le sensitomètre à contrôler, sont à l'intérieur des limites d'erreur prescrites lors de la vérification.
- 2.3 Etendue de la vérification:
 - 2.3.1 Dosimètre de radiodiagnostic, kilovoltmètre, coulombmètre, chronomètre de l'exposition et densitomètre: la vérification concerne, dans la mesure du possible, tout le domaine de mesure de l'instrument; elle doit au moins couvrir les gammes pour lesquelles il est prévu d'utiliser l'instrument.
 - 2.3.2 Sensitomètre: lors de la vérification, toutes les plages de l'échelle de gris seront contrôlées.
 - 2.3.3 Luxmètre: lors de la vérification, on contrôlera des points de référence correspondant aux valeurs recommandées pour l'éclairement du viseur lumineux et pour la luminance du négatoscope.
- 2.4 Les erreurs maximales tolérées pour les différents types d'instruments sont données ci-dessous:
 - 2.4.1 Dosimètre de radiodiagnostic: $\pm 10 \%$
 - 2.4.2 Kilovoltmètre: $\pm 3 \%$
 - 2.4.3 Coulombmètre: $\pm 5 \%$
 - 2.4.4 Chronomètre de l'exposition:
 $\pm 1 \text{ ms}$ pour un temps d'irradiation $\leq 20 \text{ ms}$
 $\pm 5 \text{ ms}$ pour un temps d'irradiation $> 20 \text{ ms}$
 - 2.4.5 Sensitomètre:
 $\pm 0,05 \%$ pour une densité optique $D \leq 1$
 $\pm 0,1 \%$ pour une densité optique $D > 1$

2.4.6 Densitomètre:

 $\pm 0,025 \%$ pour une densité optique $D < 1$ $\pm 2,5 \%$ pour une densité optique $D \geq 1$ 2.4.7 Luxmètre: $\pm 10 \%$ **3 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles**

Si, lors d'un contrôle officiel en dehors de la vérification, l'écart de mesure de l'instrument est supérieur à l'erreur maximale tolérée lors de la vérification, l'instrument doit être soumis à une vérification ultérieure.

4 Procédure de vérification

4.1 Lors de la vérification des dosimètres de radiodiagnostic, les grandeurs de référence sont les suivantes:

- pour les instruments qui mesurent la dose, le kerma dans l'air;
- pour les instruments qui mesurent le produit dose-surface, le produit des kermas dans l'air et de la surface irradiée;
- pour les instruments qui mesurent le produit dose-longueur, le kerma dans l'air intégré sur la longueur du détecteur.

4.1.1 Le rayonnement X utilisé pour la vérification des dosimètres de radiodiagnostic doit avoir les mêmes caractéristiques énergétiques et temporelles que le rayonnement utilisé en radiodiagnostic. La détermination des grandeurs de référence dans les conditions de vérification appartient à METAS ou au laboratoire de vérification compétent.

4.1.2 Les dosimètres de radiodiagnostic sont vérifiés dans des faisceaux de rayonnement dont la qualité correspond à celle de l'utilisation. La vérification peut être effectuée avec les qualités indiquées ci-après.

Radiodiagnostic conventionnel avec utilisation d'un tube radiogène à anode en tungstène et avec les faisceaux RQR 5 et RQA 5 comme qualité de faisceau de référence lors de la vérification:

Faisceau primaire, série RQR selon CEI 61267 2e éd. (2005–11)¹²

Code	Tension du tube (kV)*	Filtration totale (mm Al)	CDA (mm Al)**
RQR 5	70	2.5	2.5

¹² CEI 61267 2^e éd. (2005–11), Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Faisceau derrière un filtre équivalent patient, série RQA selon CEI 61267 2^e éd. (2005–11)¹³

Code	Tension du tube (kV)*	Filtration totale (mm Al)	CDA (mm Al)**
RQA 5	70	23,5	7,1

* valeur approximative, générateur haute fréquence ** couche de demi-atténuation

Mammographie avec utilisation d'un tube radiogène à anode en molybdène:

Faisceau primaire, qualité de référence selon CEI 61267 2^e éd. (2005–11)¹⁴

Code	Tension du tube (kV)	Filtration totale
RQN-M	28	0,03 mm Mo

Faisceau derrière un filtre équivalent patient selon CEI 61674 1^{re} éd. (1997–10)¹⁵

Code	Tension du tube (kV)	Filtration totale
–	28	0,03 mm Mo + 2,0 mm Al

Tomodensitométrie avec utilisation d'un tube radiogène à anode en tungstène:

Faisceau primaire, qualité de référence selon CEI 61267 2^e éd. (2005–11)¹⁶

Code	Tension du tube (kV)	Filtration totale
–	120	2,5 mm Al

¹³ CEI 61267 2^e éd. (2005–11), Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

¹⁴ CEI 61267 2^e éd. (2005–11), Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

¹⁵ CEI 61674 1^{re} éd. (1997–10), Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

¹⁶ CEI 61267 2^e éd. (2005–11), Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne, ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Faisceau derrière un filtre équivalent patient CEI 61674 1^{re} éd. (1997–10)¹⁷

Code	Tension du tube (kV)	Filtration totale
—	120	23,5 mm Al

- 4.1.3 Les conditions de vérification doivent correspondre à la norme CEI 61674 1^{re} éd. (1997–10)¹⁸ dans le cas des dosimètres de radiodiagnostic qui mesurent les doses et les produits dose-longueur, ainsi qu'à la norme CEI 60580 2^e éd. (2000–01)¹⁹ dans le cas de dosimètres de radiodiagnostic qui mesurent les produits dose-surface. Les mesures sont effectuées dans les conditions habituelles du laboratoire; les résultats seront corrigés, si nécessaire, aux conditions normales de pression et de température.
- 4.1.4 Sur demande du requérant, on peut effectuer la vérification avec un rayonnement différent de celui mentionné au ch. 4.1.2 et correspondant mieux à l'application envisagée.
- 4.2 Lors de la vérification des kilovoltmètres, le rayonnement X utilisé aura les mêmes caractéristiques que le rayonnement utilisé habituellement en radiodiagnostic.

Les kilovoltmètres seront vérifiés avec les qualités de rayonnement indiquées ci-dessous.

Radiodiagnostic conventionnel avec utilisation d'un tube radiogène à anode en tungstène:

¹⁷ CEI 61674 1^{re} éd. (1997–10), Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

¹⁸ CEI 61674 1^{re} éd. (1997–10), Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

¹⁹ CEI 60580 2^e éd. (2000–01), Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Faisceau primaire, série RQR selon CEI 61267 2^e éd. (2005–11)²⁰

Code	Tension du tube (kV)*	Filtration totale (mm Al)	CDA (mm Al)**
RQR 5	70	2,5	2,5
RQR 7	90	2,5	3,3
RQR 9	120	2,5	4,5

* valeur approximative, générateur haute fréquence ** couche de demi-atténuation

Mammographie avec utilisation d'un tube radiogène à anode en molybdène:

Faisceau primaire, qualité de référence selon CEI 61267 2^e éd. (2005–11)²¹

Code	Tension du tube (kV)	Filtration totale
RQN-M	28	0,03 mm Mo

- 4.3 Lors de la vérification des coulombmètres, on mesure la charge en série avec un instrument de référence.
- 4.4 Lors de la vérification de chronomètres de l'exposition invasifs ou non, on effectue une comparaison avec un instrument de référence invasif.
- 4.5 Lors de la vérification des sensitomètres, on compare par densitométrie les deux échelles de densité optique obtenues sur le même film radiologique, l'une avec un instrument de référence, l'autre avec l'instrument à vérifier.
- 4.6 Lors de la vérification des densitomètres, on utilise une échelle de densités optiques calibrées
- 4.7 Lors de la vérification des luxmètres, on effectue une comparaison avec un instrument de référence; la source de lumière sera le centre de la surface d'un négatoscope.

5 Durée de validité de la vérification

La durée de validité de la vérification est de trois ans. Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.

²⁰ CEI 61267 2^e éd. (2005–11), Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

²¹ CEI 61267 2^e éd. (2005–11), Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques. Cette norme peut être gratuitement consultée auprès de l'Institut fédéral de métrologie, 3003 Berne ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Appareils de mesure de radon

1 Construction, qualités métrologiques

Les appareils de mesure de radon doivent, en particulier, répondre aux exigences suivantes:

- 1.1 mesurande: concentration de l'activité de radon en Bq/m³;
- 1.2 concentration minimale de l'activité de radon qui doit être mesurable: 10 Bq/m³ à 1 heure d'intervalle;
- 1.3 domaine de mesure: jusqu'à 100 000 Bq/m³;
- 1.4 linéarité: écart < 10 % entre 10 Bq/m³ et 10 000 Bq/m³;
- 1.5 reproductibilité: écart-type $s \leq 5 \%$.

2 Procédures de mise sur le marché

- 2.1 Quiconque présente un appareil de mesure de radon pour la vérification initiale doit joindre une description technique, un mode d'emploi et un logiciel d'analyse des données mesurées sur un support de données adéquat.
- 2.2 La valeur de référence utilisée par METAS ou par le laboratoire de vérification compétent doit se situer dans la plage de fonctionnement de l'appareil de mesure de radon dans les locaux d'habitation et de travail.
- 2.3 Les erreurs maximales tolérées lors de la vérification des instruments de mesure de radon sont de $\pm 20 \%$.

3 Procédures de maintien de la stabilité de mesure

- 3.1 Pour certains types d'instruments de mesure de fabricants donnés, METAS peut prolonger ou raccourcir les délais si les qualités métrologiques desdits instruments de mesure le permettent ou le requièrent.
- 3.2 Les exigences fixées au ch. 2 et applicables pour la vérification ultérieure sont les mêmes que pour la vérification initiale.

4 Erreurs maximales tolérées lors des contrôles

Si, lors d'un contrôle officiel en dehors de la vérification, l'écart de mesure de l'instrument est supérieur à l'erreur maximale tolérée lors de la vérification, l'instrument doit être soumis à une vérification ultérieure.

Dosimètres à radon

1 Construction, qualités métrologiques

Les dosimètres à radon doivent, en particulier, répondre aux exigences suivantes:

- 1.1 mesurande: exposition au radon exprimée en kBq h/m³;
- 1.2 durée d'intégration: > 1 mois;
- 1.3 exposition au radon minimale qui doit être mesurable: 50 kBq h/m³;
- 1.4 domaine de mesure: jusqu'à 15 000 kBq h/m³;
- 1.5 linéarité: écart < 15 % entre 50 kBq h/m³ et 10 000 kBq h/m³;
- 1.6 reproductibilité: écart-type $s \leq 15 \%$.