

Ordonnance du DFI sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSRM)

814.501.512

du 26 avril 2017 (État le 1^{er} janvier 2018)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 12, al. 4, 36, al. 2, 79, al. 5, 88, 91, 99, al. 2, 100, al. 3, et 102 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP)¹,
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But, champ d'application, définitions

¹ La présente ordonnance a pour but d'assurer la protection contre les radiations ionisantes des patients, des personnes en charge des applications et des tiers lors de l'utilisation de sources radioactives scellées utilisées à des fins diagnostiques et thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire (sources médicales).

² Les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)² sont applicables à la mise sur le marché des sources radioactives scellées.

³ Les définitions figurant à l'art. 2 et aux annexes 1 et 4 ORaP ainsi qu'à l'annexe 1 de la présente ordonnance sont applicables.

Art. 2 Construction, marquage et contrôle des sources médicales

¹ La construction, le marquage et le contrôle des sources médicales doivent être conformes aux prescriptions des art. 93 à 95 ORaP.

² Le fournisseur de sources médicales et d'unités médicales d'irradiation doit tenir à la disposition de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) la documentation relative à la radioprotection concernant la construction.

³ Les unités d'irradiation doivent correspondre, du point de vue de la sécurité de même que des paramètres de fonctionnement et de performance, à l'état de la science et de la technique. A cet effet les normes nationales et internationales correspondantes, en particulier les normes de la Commission électrotechnique internationale (CEI)³ et les normes européennes harmonisées, doivent être prises en compte.

RO 2017 4655

¹ RS 814.501

² RS 812.213

³ www.iec.ch

Art. 3 Certificat des sources

Le fournisseur doit joindre à chaque source médicale un certificat du fabricant contenant au moins les informations suivantes:

- a. classification ISO basée sur un essai de type;
- b. radionucléide, forme physique et chimique, activité, genre et dimension de l'encapsulage, date de la fabrication et date de la mesure;
- c. résultats des tests d'étanchéité et attestation de l'absence de contamination.

Art. 4 Applications spéciales et nouveautés techniques

Dans les cas où des raisons particulières le justifient (applications spéciales ou nouveautés techniques), l'OFSP peut admettre des dérogations aux prescriptions techniques de la présente ordonnance, dans la mesure où le requérant ou le titulaire de l'autorisation démontre que la radioprotection est garantie par le biais de mesures adéquates.

Art. 5 Documentation de l'irradiation

¹ Lors de chaque irradiation d'un patient, tous les paramètres qui déterminent les doses doivent être enregistrés dans un protocole d'irradiation. Dans ce cadre, les grandeurs de dose provenant des procédés d'imagerie en vue de la planification des traitements, des contrôles de positionnement initiaux et périodiques ainsi que des suivis de la thérapie sont aussi enregistrés.

² Le protocole peut être établi, enregistré et géré par des moyens électroniques de traitement des données dans la mesure où il est accessible et où un effacement involontaire des paramètres est exclu.

³ Les données sont conservées conformément aux directives applicables au dossier médical du patient, mais au moins durant 20 ans après le dernier traitement.

Art. 6 Physiciens médicaux

¹ Pour la mise en service, la planification des irradiations lors de l'utilisation et le contrôle régulier de la qualité et de la sécurité des sources médicales, il faut collaborer étroitement avec un physicien médical conformément à l'art. 36, al. 1, let. a, ORaP. Dans ce cadre, les recommandations internationales et nationales doivent être prises en compte.

² Le titulaire de l'autorisation doit fixer par écrit les tâches et les compétences du physicien médical. La suppléance doit être assurée et fixée par écrit.

Chapitre 2 Radioprotection liée à la construction et équipement

Art. 7 Valeurs directrices de la dose ambiante

¹ Dans les secteurs contigus aux locaux où sont exploitées ou entreposées des sources médicales, les doses ambiantes suivantes ne doivent être dépassées à aucun endroit:

- a. 0,02 mSv pendant une semaine: aux endroits où les personnes non exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession peuvent séjourner de manière durable ou aux endroits où le séjour n'est pas sous le contrôle du titulaire de l'autorisation;
- b. 0,1 mSv pendant une semaine: aux endroits accessibles seulement aux personnes exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession ou qui ne sont pas prévus pour un séjour durable.

² Aux endroits où aucune personne ne peut séjourner durant l'exploitation des sources médicales, la dose ambiante n'est soumise à aucune limitation.

Art. 8 Calcul des blindages

¹ Les éléments architecturaux délimitant les locaux où sont exploitées ou entreposées des sources médicales doivent être dimensionnés de telle sorte que les valeurs directrices de la dose ambiante indiquées à l'art. 7 ne soient pas dépassées, compte tenu des conditions d'exploitation envisagées. On tiendra compte de la possibilité d'exposition simultanée à plusieurs sources de rayonnement.

² Les bases de calcul des blindages nécessaires sont données dans les annexes 2 et 3.

³ Dans la mesure où les annexes 2 et 3 conduisent, pour des utilisations spéciales, à un résultat erroné, les bases de calcul à appliquer doivent être déterminées au cas par cas selon l'expérience et l'état de la science et de la technique.

Art. 9 Emplacement des unités d'irradiation

¹ Les unités d'irradiation doivent être exploitées dans un local d'irradiation.

² Le dispositif de commande doit être situé à l'extérieur du local d'irradiation.

Art. 10 Exigences concernant le local d'irradiation

¹ Le local d'irradiation, en tant que secteur surveillé, doit être installé conformément à l'art. 85, al. 1, ORaP.

² Outre les prescriptions visées à l'art. 8 concernant le blindage des éléments qui les délimitent, il doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les portes du local d'irradiation doivent être munies de dispositifs qui interrompent l'irradiation en cas d'ouverture; l'enclenchement ne doit être possible que depuis le pupitre de commande;

- b. il doit être possible de quitter à tout moment le local d'irradiation; des instructions expliquant comment et par où le local peut être quitté en urgence sont affichées de façon bien visible dans le local d'irradiation;
- c. lorsque l'installation fonctionne, un signal bien visible dans le local d'irradiation et près du dispositif de commande doit l'indiquer;
- d. le patient doit pouvoir être observé constamment durant l'irradiation et doit être en communication verbale avec le personnel;
- e. il y a lieu de disposer dans le local de commande, de façon bien visible, une prescription, écrite dans la langue usuelle de l'entreprise, concernant la procédure à appliquer en cas de panne du système de transport automatique de la source ou du dispositif de fermeture de l'unité d'irradiation;
- f. il faut disposer, dans le local d'irradiation et dans le local de commande, d'un système de déclenchement d'urgence permettant à tout moment d'interrompre l'irradiation;
- g. les locaux d'irradiation doivent garantir une résistance au feu correspondant à la classe EI 60/REI 60⁴, conformément à la directive de protection incendie du 1^{er} janvier 2015 de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie⁵;
- h. il y a lieu soit de disposer dans le local d'irradiation d'une installation autonome de surveillance du débit de dose ambiante qui, en cas de débit accru, émet un signal d'alarme bien audible lors de l'ouverture des portes, soit de faire porter aux employés un instrument adéquat avec une alarme acoustique.

³ Les locaux d'irradiation dans lesquels sont exploitées des installations d'irradiation à chargement différé (*afterloading*) doivent en outre satisfaire aux exigences suivantes:

- a. le secteur prévu dans le plan de radioprotection pour la position du lit doit être indiqué au sol de manière bien visible;
- b. il faut disposer dans le local d'irradiation d'un récipient adéquat en plomb permettant d'y introduire la source et son applicateur en cas de panne du système de transport.

Art. 11 Exigences concernant les salles d'application

¹ Dans les locaux où l'on applique manuellement des sources médicales, notamment les salles d'opération, il faut disposer, outre d'un blindage suffisant des éléments qui les délimitent selon l'art. 8, de blindages mobiles. Ceux-ci doivent être dimensionnés de façon à ce que le débit de dose ambiante derrière la protection ne dépasse pas 25 µSv/h.

⁴ Classe de résistance «EI» pour les éléments non porteurs et «REI» pour les éléments porteurs

⁵ La directive de protection incendie (13-15fr) et la norme associée (1-15fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI), Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou peuvent être consultées gratuitement à l'adresse internet suivante: www.vkf.ch.

² Lors de l'utilisation de sources médicales avec un applicateur, il faut disposer d'un récipient blindé adéquat qui peut, en cas de panne, recevoir la source médicale avec son applicateur.

Art. 12 Exigences concernant les chambres de patients traités par radiothérapie

¹ Dans les chambres de patients traités par radiothérapie, il y a lieu de disposer, outre d'un blindage suffisant des éléments qui les délimitent selon l'art. 8, de blindages mobiles.

² En cas de prise en charge de patients grabataires, un blindage stationnaire d'au moins 110 cm de hauteur doit être prévu le long du lit du patient. Il doit être dimensionné de sorte que le débit de dose ambiante derrière la protection ne dépasse pas 25 $\mu\text{Sv/h}$.

Art. 13 Exigences concernant les lieux d'entreposage

¹ Les lieux d'entreposage des sources médicales, en particulier les locaux, les armoires, les coffres, les récipients, doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. ils doivent garantir au minimum:
 1. une résistance au feu correspondant à la classe EI 30/REI 30, conformément à la directive de protection incendie du 1^{er} janvier 2015 de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie⁶, lorsque l'activité totale des sources médicales entreposées est d'au moins 100 fois la limite d'autorisation visée à l'annexe 3, col. 10 ORaP,
 2. une résistance au feu correspondant à la classe EI 60/REI 60 pour l'entreposage de sources scellées de haute activité visées à l'annexe 9 ORaP;
- b. les sources médicales et les unités d'irradiation doivent être entreposées de sorte que les valeurs directrices de la dose ambiante indiquée à l'art. 7 ne soient pas dépassées;
- c. lorsque l'on entrepose plusieurs sources radioactives au même endroit, elles sont disposées de sorte que la manipulation de chacune d'entre elles compromette le moins possible la protection des autres.

² Les lieux d'entreposage sont indiqués comme tels. Ils sont installés comme des sec-teurs surveillés et doivent être utilisés exclusivement pour l'entreposage des sources radioactives.

Art. 14 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

¹ Pour les locaux où sont exploitées des sources médicales, il faut remettre à l'OFSP, avec la demande d'autorisation, la documentation concernant la radioprotection liée à la construction comprenant les indications suivantes:

⁶ La directive de protection incendie (10-15fr) et la norme associée (1-15fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI), Bundesgasse 20, Case postale, CH-3001 Berne ou être consultées gratuitement à l'adresse internet suivante: www.vkf.ch.

- a. plan et coupe à l'échelle 1:20 ou 1:50 des locaux et de leur environnement; la disposition de la source médicale et les points de référence utilisés pour le calcul des distances doivent figurer sur les plans;
- b. tableaux de calcul selon l'annexe 4 contenant les résultats des calculs effectués selon les annexes 2 et 3.

² Les plans sont fournis au format A4 ou A3.

³ La documentation concernant la radioprotection liée à la construction doit être contrôlée quant à sa conformité par l'expert au sens de l'art. 16, al. 1, de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP)⁷ (expert en radioprotection).

Art. 15 Contrôle de l'exécution de la construction

L'expert en radioprotection contrôle que l'exécution de la construction s'effectue conformément aux plans de radioprotection qui ont été autorisés.

Chapitre 3 Radioprotection opérationnelle

Section 1 Dispositions générales

Art. 16 Entreposage, accès, inventaire des sources

¹ Les sources médicales doivent être entreposées dans des endroits correspondant aux exigences de l'art. 13, de sorte que seules les personnes qui sont autorisées à les utiliser y aient accès.

² Le titulaire de l'autorisation veille à tenir à jour un inventaire des sources.

³ Il veille à ce qu'immédiatement après la fin du traitement de patients toutes les sources qui ne sont pas incorporées à une unité d'irradiation soient à nouveau entreposées conformément à l'al. 1. A cette occasion, on contrôle à chaque fois si l'inventaire des sources est complet. Cette prescription ne s'applique pas aux sources d'irradiation qui sont placées à demeure dans l'organisme.

Art. 17 Sûreté des sources scellées de haute activité

¹ Le titulaire de l'autorisation garantit par des moyens adéquats la sûreté des sources scellées de haute activité contre le vol et les actes illégaux. Les mesures de sûreté sont consignées dans un plan de sûreté approuvé par l'OFSP.

² Le titulaire de l'autorisation garantit par des mesures appropriées que seules les personnes autorisées ont accès aux sources scellées de haute activité.

³ Les informations sensibles concernant la sûreté des sources scellées de haute activité doivent être protégées, à l'aide de moyens administratifs et techniques, contre l'accès non autorisé.

⁷ RS 814.50

⁴ La présence et l'intégrité des sources scellées de haute activité sont contrôlées régulièrement. La périodicité de ces contrôles est consignée dans le plan de sûreté.

Art. 18 Instruments de mesure

¹ Lors de l'utilisation de sources médicales, il y a lieu de disposer en tout temps, dans le secteur concerné, d'instruments de mesure adéquats.

² Les instruments de mesure satisfont aux exigences de l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants⁸ et sont contrôlés régulièrement.

Art. 19 Contrôle d'étanchéité et de contamination

¹ L'étanchéité des sources médicales doit être contrôlée au moins chaque année avec des méthodes appropriées de façon à ce qu'il soit possible de détecter une éventuelle contamination.

² La méthode de contrôle et les résultats sont à consigner dans un procès-verbal.

Art. 20 Obligation d'annoncer

¹ L'annonce visée à l'art. 21 ORaP doit être effectuée immédiatement en cas de perte ou d'endommagement d'une source médicale, et, en cas d'élimination, de remplacement ou de modification du lieu d'entreposage, avant d'entreprendre l'opération en question.

² Le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les événements radiologiques médicaux visés à l'art. 50, al. 3, ORaP et les défaillances visées à l'art. 127 ORaP fassent l'objet d'une annonce.

Art. 21 Elimination

Les sources médicales qui ne sont plus utilisées doivent être soit remises pour une réutilisation, soit éliminées, conformément aux prescriptions, comme déchets radioactifs.

Art. 22 Transport de sources médicales à l'intérieur de l'entreprise

¹ Lors de leur transport à l'intérieur du périmètre de l'entreprise, les sources médicales doivent être continuellement sous surveillance directe et doivent être disposées de manière à empêcher qu'une personne non autorisée ne s'en saisisse. Il faut garantir que les tiers ne soient pas exposés à des doses de rayonnements ionisants inutiles.

² L'emballage ou le récipient doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. il doit être muni de signaux de danger bien visibles conformément à l'annexe 8 ORaP;

- b. il doit atténuer la radiation de sorte que les débits de dose ambiante de 0,1 mSv par heure à 1 m de la surface et de 2 mSv par heure en surface ne soient pas dépassés;
- c. il ne doit pas présenter de contamination transmissible sur les surfaces extérieures supérieure aux valeurs fixées dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP.

³ Le transport sans emballage ou récipient selon l'al. 2 est autorisé dans des cas particuliers, dans la mesure où l'expert en radioprotection compétent donne son accord et où la radioprotection est assurée.

⁴ Lors de la livraison ou de l'envoi de sources médicales dont l'emballage ou le récipient répond aux prescriptions pour le transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise, il n'y a pas lieu de prendre des mesures supplémentaires pour le transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise pour remplir l'exigence fixée à l'al. 2, let. b.

⁵ L'art. 101 ORaP s'applique au transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise.

Art. 23 Radioprotection dans l'entreprise

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à l'établissement d'instructions écrites de radioprotection, en particulier concernant les mesures d'urgence et les règles de comportement en cas d'accident. Ces dernières doivent être adaptées en permanence aux données actuelles. Elles sont remises, ou rendues facilement accessibles, à toutes les personnes qui utilisent des sources médicales.

² Les personnes nouvellement engagées doivent être mises au courant, par l'expert en radioprotection pour le domaine concerné, des règles usuelles et de base de la radioprotection avant de commencer leur activité.

³ Le personnel chargé du nettoyage ne peut travailler dans les secteurs contrôlés ou surveillés que s'il a reçu des instructions d'une personne formée en radioprotection.

⁴ L'expert en radioprotection surveille et contrôle périodiquement le respect des prescriptions de radioprotection et l'application de techniques de travail adéquates dans l'entreprise.

Art. 24 Instruction du service du feu

Le service du feu compétent est informé par écrit par le titulaire de l'autorisation:

- a. de l'emplacement des secteurs contrôlés et surveillés;
- b. de la présence des sources médicales;
- c. d'un éventuel comportement particulier que le service du feu doit adopter en cas d'incendie.

Art. 25 Limitation de séjour durant l'irradiation

¹ Le séjour de personnes auprès de patients subissant un traitement avec une source médicale doit être limité au minimum durant le traitement.

² Dans le cas de traitements avec une unité d'irradiation, aucune personne, hormis le patient, ne doit se tenir dans le local d'irradiation.

Art. 26 Assurance qualité

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à l'application régulière d'un programme d'assurance qualité comprenant aussi bien les aspects médicaux de la radiothérapie que les thèmes spécifiques à l'instrumentation et à la physique médicale.

² Pour prendre en compte l'expérience ainsi que l'état de la science et de la technique, les éléments suivants sont déterminants:

- a. les normes nationales et internationales et les recommandations des associations professionnelles nationales et internationales;
- b. les directives de l'OFSP.

³ Lors de l'exécution des contrôles techniques de qualité, les exigences visées à l'annexe 5 sont prises en compte.

Section 2 Applications de sources médicales sans unité d'irradiation**Art. 27** Préparation de l'application, contrôles de qualité

¹ Avant l'application des sources médicales, on contrôle leur activité avec un instrument de mesure adéquat.

² Le titulaire de l'autorisation veille à l'exécution régulière des contrôles de qualité visés à l'annexe 5, ch. 1.

³ Le résultat des contrôles visés aux al. 1 et 2 est consigné dans un procès-verbal.

Art. 28 Séjour et hospitalisation de patients

Lorsque les débits de dose admissibles visés à l'art. 7 peuvent être dépassés, les patients traités avec des sources médicales doivent être hospitalisés, séparément des autres patients, dans des chambres blindées de manière appropriée.

Art. 29 Sortie des patients

¹ Les patients traités avec des sources médicales sans unité d'irradiation ne peuvent être autorisés à sortir que s'il a été démontré par une mesure du débit de dose ou par une estimation de la dose que l'exposition aux radiations des personnes soignantes à titre non professionnel visées à l'art. 37 ORaP ne peut pas dépasser la valeur de 5 mSv par an ou de 1 mSv par an pour les autres personnes. Les résultats des mesures sont consignés dans un procès-verbal.

² La sortie de patients conformément à l'al. 1 exige l'accord de l'OFSP.

³ L'accord de l'OFSP visé à l'al. 2 n'est pas exigé pour la sortie conformément à l'al. 1 de patients ayant subi un traitement de brachythérapie avec des implants permanents d'iode-125.

⁴ Avant leur sortie, conformément à l'al. 1, le patient est informé, au cours d'un entretien personnel avec le médecin responsable, des règles de comportement concernant la radioprotection qu'il doit adopter vis-à-vis de ses proches ou de tiers. A cet

effet, on lui remet une notice qui indique le traitement effectué et les règles à suivre durant une période.

Section 3

Applications de sources médicales à l'aide d'une unité d'irradiation

Art. 30 Mode d'emploi et dossier technique

¹ Le fournisseur doit remettre, pour chaque unité d'irradiation, l'information sur le produit conformément à l'art. 7 ODim⁹.

² L'expert en radioprotection et le fournisseur établissent ensemble un dossier technique.

³ L'expert en radioprotection veille à ce que, au-delà de l'information sur le produit, les données nécessaires soient réunies dans le dossier technique ou le mode d'emploi.

⁴ Il veille à ce que ces documents puissent être consultés en tout temps.

⁵ Le mode d'emploi doit contenir au moins:

- a. les données permettant d'identifier l'installation;
- b. des instructions concernant l'exploitation et l'utilisation correctes de l'installation;
- c. des instructions concernant l'entretien périodique et les contrôles;
- d. une déclaration de conformité du fabricant conformément à l'Odin.

⁶ Le dossier technique doit contenir au moins:

- a. la demande d'autorisation et les plans de radioprotection;
- b. l'autorisation de l'OFSP pour l'aménagement et l'exploitation de l'installation;
- c. les procès-verbaux et les données concernant tous les contrôles effectués tels que les tests de réception et autres contrôles, les rapports de révision, les contrôles de contamination;
- d. les certificats des sources conformément à l'art. 3;
- e. les indications concernant le lieu d'entreposage et l'accès à la documentation sur les incidents radiologiques et les défaillances.

⁷ Les modes d'emploi doivent être rédigés dans la langue usuelle de l'entreprise.

⁸ La tenue électronique du dossier est possible à condition que son intégrité soit garantie.

⁹ RS 812.213

Art. 31 Contrôles de qualité

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à l'exécution régulière d'un programme d'assurance de qualité conforme à l'annexe 5, ch. 2, comprenant aussi bien les aspects médicaux du traitement par irradiation que ceux liés à l'installation et à la physique médicale.

² Les résultats des contrôles visés à l'al. 1 doivent être consignés et les procès-verbaux conservés dans le dossier technique.

Chapitre 4 Dispositions finales**Art. 32** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 15 novembre 2001 sur l'utilisation des sources radioactives scellées en médecine¹⁰ est abrogée.

Art. 33 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

¹⁰ [RO 2001 2848]

Annexe 1
(art. 1, al. 3)

Définitions

Remarque préliminaire

Les définitions sont présentées par ordre alphabétique.

Assurance de qualité

Planification, surveillance, contrôle et correction de l'exécution d'un produit ou d'une activité dans le but de satisfaire à des exigences de qualité.

Brachythérapie

Procédure radiothérapeutique au cours de laquelle la distance entre la source du rayonnement primaire et le tissu à irradier est inférieure à 10 cm. La source médicale est ainsi placée sur ou dans le corps du patient (thérapie intracavitaire ou interstitielle).

Chambre de patient traité par radiothérapie

Chambre utilisée spécialement pour les patients hospitalisés et dans laquelle une application thérapeutique de sources médicales est effectuée.

Endroit où l'on ne séjourne pas durablement

Salle d'attente ou de déshabillage; locaux d'archives, locaux d'entreposage et caves ne comprenant pas de poste de travail fixe; toilettes; couloirs; escaliers; cages d'ascenseur; trottoirs; routes; chantiers; surfaces vertes; jardins.

Installation à chargement différé

Installation de brachythérapie avec des sources de rayonnement gamma télécommandées automatiquement ou manuellement, dont le mouvement ou le déplacement dans l'applicateur permet l'obtention de répartitions dosimétriques spatiales et qui, après un temps fixé préalablement, sont ramenées dans leur récipient conteneur.

Irradiation à haut débit de dose (irradiation HDR)

Irradiation à l'aide d'une installation à chargement différé conduisant à un débit de dose absorbée au point de référence supérieur à 12 Gy/h.

Irradiation à moyen débit de dose (irradiation MDR)

Irradiation à l'aide d'une installation à chargement différé conduisant à un débit de dose absorbée au point de référence situé entre 2 et 12 Gy/h.

Irradiation à faible débit de dose (irradiation LDR)

Irradiation à l'aide d'une installation à chargement différé conduisant à un débit de dose absorbée au point de référence inférieur à 2 Gy/h.

Installation d'irradiation au rayonnement gamma

Unité d'irradiation servant à la production de champs de radiation gamma pour la téléthérapie.

Local de commande

Local où se trouve le pupitre de commande et depuis lequel le patient est surveillé durant le traitement.

Local d'irradiation

Local dans lequel un traitement avec des radiations ionisantes est effectué.

Protocole d'irradiation

Spécification résumée de l'indication radiothérapeutique pour un patient et des preuves de son irradiation.

Rayonnement primaire

Rayonnement ionisant dans le domaine d'utilisation primaire. Ce domaine est défini par les rayons géométriques partant de la source et passant par les bords actifs du système de collimation.

Rayonnement secondaire

Rayonnement ionisant produit par interaction du rayonnement primaire avec la matière.

Rayonnement tertiaire

Rayonnement ionisant produit par interaction du rayonnement secondaire avec la matière.

Rayonnement transmis

Rayonnement ionisant qui est transmis à travers les éléments de protection visant à empêcher l'émission du rayonnement par l'installation radiologique ou un de ses composantes ou à l'atténuer suffisamment pour que les exigences de radioprotection soient remplies.

Résistance au feu

La notion de résistance au feu est définie par les prescriptions de protection incendie (norme de protection incendie, directives de protection incendie et conditions d'examen) de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI). Le comportement d'éléments de construction en cas d'incendie est caractérisé par sa durée de résistance au feu. Il s'agit de la durée minimale en minutes durant laquelle l'élément doit répondre aux exigences posées (classe de résistance au feu REI30 / REI60 = durée de résistance au feu $\geq$ respectivement 30 minutes et 60 minutes, pour: EI = éléments non porteurs avec fonction de compartimentage, REI = éléments porteurs avec fonction de compartimentage).

Révision/maintenance

Démarche visant à assurer le fonctionnement et la sécurité d'une installation par des mesures préventives conformément aux indications du fabricant.

Sources médicales

Sources radioactives sous forme scellée appliquées à l'homme ou à l'animal à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Elles sont soit montées dans des unités d'irradiation, soit appliquées manuellement, sous forme d'aiguilles, de fils, de tubes, de perles, de grains, etc.

Téléthérapie

Procédure radiothérapeutique, utilisant une installation d'irradiation au rayonnement gamma, au cours de laquelle la distance entre la source de rayonnement primaire et le tissu à irradier est supérieure à 10 cm.

Test de réception

Contrôle d'un produit, prêt à être livré ou livré, pour déterminer si les spécifications techniques et les exigences de sécurité en vue de son utilisation sont remplies.

Unité d'irradiation

Appareil utilisé à des fins d'irradiation thérapeutique (installation d'irradiation au rayonnement gamma, installation à chargement différé) contenant une ou plusieurs sources radioactives scellées. Les sources sont placées dans un dispositif de blindage avec lequel elles sont reliées mécaniquement dans tous les états de fonctionnement.

Annexe 2
(art. 8, al. 2)

Bases de calcul des blindages pour les installations à chargement différé et les chambres de patients traités par radiothérapie

1 Indications du fabricant et de l'exploitant

Les indications suivantes doivent être disponibles dans la documentation de radioprotection relative à la construction conformément à l'art. 14:

- a. indications générales, telles que l'emplacement, la désignation du local, le type d'installation;
- b. indications concernant le plan de radioprotection, telles que l'échelle, l'auteur du plan, la date d'exécution;
- c. indications concernant la source médicale conformément à l'art. 3, let. b;
- d. charge d'exploitation (W_A) de l'unité d'irradiation;
- e. tableaux de calcul selon l'annexe 4.

2 Charge d'exploitation W_A (fréquence d'utilisation)

La charge d'exploitation indique le taux d'utilisation de l'installation à chargement différé. Elle est égale au produit du nombre possible de séances hebdomadaires d'irradiation par leur dose équivalente moyenne à 1 m de la source médicale. La radioprotection architecturale doit être calculée sur la base de la charge d'exploitation attendue de l'installation à chargement différé. Pour le calcul, on utilisera les charges minimales d'exploitation suivantes:

- a. pour les installations d'irradiation à haut et moyen débit de dose (HDR et MDR), 300 mSv pendant une semaine;
- b. pour les installations d'irradiation à faible débit de dose (LDR), 150 mSv pendant une semaine.

Si des charges d'exploitation plus importantes sont attendues, le calcul des blindages de radioprotection est adapté en conséquence.

Le blindage des chambres de patients traités par radiothérapie doit être conçu en vue d'une occupation permanente.

3 Mesures architecturales de radioprotection

3.1 Dispositions générales

- 3.1.1 Les mesures de radioprotection liées à la construction doivent garantir que les endroits à protéger le soient suffisamment, aussi bien contre le rayonnement direct que contre le rayonnement indirect.

- 3.1.2 La plupart des éléments qui délimitent les locaux sont principalement exposés au rayonnement direct non atténué. La protection offerte par ces éléments se calcule selon le ch. 3.2, le rayonnement indirect pouvant être négligé.
- 3.1.3 Le secteur d'entrée à la salle d'irradiation est en général délimité par une porte d'accès donnant sur un sas (labyrinthe). Ce secteur peut être significativement exposé aux deux composantes du rayonnement et doit être blindé de la façon suivante:
 - a. contre le rayonnement direct selon le ch. 3.2, à travers la paroi du sas (contre le rayonnement direct non atténué) et à travers la porte (contre le rayonnement direct atténué);
 - b. contre le rayonnement indirect selon le ch. 3.3, à travers la porte.
- 3.1.4 Il faut prendre en compte l'exposition simultanée par les deux composantes du rayonnement à l'endroit à protéger en introduisant, dans le calcul des facteurs d'atténuation selon les ch. 3.2 et 3.3, des valeurs réduites de dose ambiante admissible de sorte que leur somme ne dépasse pas la dose ambiante admissible selon l'art. 7.

3.2 Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement direct

Le facteur d'atténuation F est le rapport entre la dose ambiante sans blindage et la dose ambiante avec blindage. Le calcul du facteur d'atténuation F d'un rayonnement direct atteignant un endroit à protéger s'effectue à l'aide de l'équation suivante:

$$F = \frac{W_A \cdot a_0^2}{H_W \cdot a^2}$$

avec:

- F facteur d'atténuation contre le rayonnement direct
- W_A charge d'exploitation en mSv/semaine selon le ch. 2
- H_W dose ambiante admissible en mSv/semaine selon l'art. 7
- a distance en m entre la source médicale et l'endroit à protéger en m, en prenant la plus courte distance entre le secteur marqué au sol pour la position du lit visé à l'art. 10, al. 3, let. a, et l'endroit à protéger
- a_0 distance de référence (1 m)

Lorsque le blindage est constitué de plusieurs blindages partiels avec les facteurs d'atténuation $F_1, F_2, \dots, F_n$, le facteur total d'atténuation est égal au produit des facteurs individuels $F_1 \cdot F_2 \cdot \dots \cdot F_n$.

3.3 Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement indirect

Lors du calcul du facteur d'atténuation F_D contre le rayonnement diffusé indirect, il y a lieu de prendre en compte $F_D = F/10$ et d'utiliser pour a la somme de a_1 et a_2

avec:

- a_1 moyenne en m des distances entre la source médicale et les centres de gravité des surfaces de diffusion concernées
- a_2 moyenne en m des distances entre les centres de gravité des surfaces de diffusion concernées et l'endroit à protéger

4 Calcul des épaisseurs de protection

Le calcul des épaisseurs de protection s'effectue à l'aide de la formule suivante:

$CAD = \log (F) \text{ ou } \log (F_D)$

avec:

- CAD nombre de couches d'atténuation au dixième avec lequel l'épaisseur des blindages sera calculée à l'aide du tableau 1
- F, F_D facteurs d'atténuation calculés selon les ch. 3.2 et 3.3 en utilisant le cas échéant des valeurs réduites pour la dose ambiante admissible selon le ch. 3 dans le cas d'une exposition significative par les deux composantes du rayonnement au même endroit à protéger
- $\log$ logarithme à base 10

Tableau 1

Couches d'atténuation au dixième pour différents nuclides et différents matériaux

Matériau de construction	Plomb	Verre en plomb	Fer	Béton baryté	Béton	Brique
Densité en g/cm ³	11,34	variable, ρ	7,8	3,2	2,3	1,4
Co-60	4 cm	47/ ρ cm	7 cm	16 cm	22 cm	36 cm
Cs-137	2,1 cm	32/ ρ cm	5,5 cm	12 cm	17 cm	28 cm
Ir-192	1,7 cm	25/ ρ cm	4,5 cm	10 cm	14 cm	23 cm

Bases de calcul du blindage pour les installations d'irradiation au rayonnement gamma

1 Indications du fabricant et de l'exploitant

Les indications suivantes doivent être disponibles dans la documentation de radioprotection relative à la construction conformément à l'art. 14:

- a. indications générales, telles que l'emplacement, la désignation du local, le type d'installation;
- b. indications concernant le plan de radioprotection, telles que l'échelle, l'auteur du plan, la date d'exécution;
- c. indications concernant la source médicale conformément à l'art. 3, let. b;
- d. charge d'exploitation (W_A) de l'unité d'irradiation;
- e. tableaux de calcul selon l'annexe 5.

2 Charge d'exploitation W_A (fréquence d'utilisation)

La charge d'exploitation indique le taux d'utilisation de l'unité d'irradiation. La radioprotection architecturale doit être calculée à partir de la charge d'exploitation attendue W_A . Pour le calcul, on utilisera les charges minimales d'exploitation suivantes:

- a. pour les installations d'irradiation gamma au cobalt-60,
 $W_A = 10^6$ mSv/semaine;
- b. pour les installations d'irradiation au césium-137, $W_A = 10^5$ mSv/semaine.

Lorsque d'autres nuclides sont utilisés ou lorsque l'on peut s'attendre à des charges d'exploitation plus élevées, la charge d'exploitation W_A s'obtient en multipliant le nombre prévu de séances d'irradiation par semaine par la dose ambiante moyenne, pour le plus grand champ du faisceau primaire, à la distance de référence $a_0 = 100$ cm de la source médicale.

3 Facteurs de direction

- 3.1 Le facteur de direction U tient compte de la direction du faisceau primaire par rapport à la mesure architecturale de radioprotection à évaluer. A cet effet, toutes les directions que peut prendre le faisceau primaire dans les conditions d'utilisation envisagées sont à considérer.
- 3.2 Lorsque le faisceau primaire est dirigé régulièrement dans la direction de l'endroit à protéger, on utilisera $U = 1$ pour le rayonnement primaire.

- 3.3 Lorsque le faisceau primaire est dirigé au maximum 10 % du temps dans la direction de l'endroit à protéger ou seulement lors des irradiations dynamiques, on utilise $U = 0,1$ pour le rayonnement primaire.
- 3.4 Pour le calcul de la protection contre le rayonnement photonique secondaire et contre le rayonnement transmis, on utilise $U = 1$, indépendamment de la direction du faisceau primaire.
- 3.5 Pour la protection contre le rayonnement photonique secondaire provenant de parois qui sont touchées au maximum durant 10 % de l'exploitation par le rayonnement primaire, on utilise, à la différence du paragraphe ci-dessus, une valeur de $U = 0,1$.

4 Calcul du facteur d'atténuation F

4.1 Schéma général de calcul

L'épaisseur de blindage, pour chacune des composantes du rayonnement intervenant à l'endroit à protéger, s'obtient à l'aide des figures 1 à 4. Le calcul du facteur d'atténuation des protections contre chacune des composantes du rayonnement intervenant à l'endroit à protéger, se calcule à l'aide de la formule suivante:

$$F_i = \frac{W_A \cdot U \cdot K_i}{H_W} \quad (1)$$

avec:

F	facteur d'atténuation
i	indice pour spécifier la composante du rayonnement
W_A	charge d'exploitation en mSv/semaine selon le ch. 2
U	facteur de direction selon le ch. 3
K_i	facteur de réduction du débit de dose selon les ch. 4.2 à 4.6; il s'agit du rapport entre le débit de dose du rayonnement à atténuer à l'endroit à protéger et le débit de dose du rayonnement primaire à une distance $a_0 = 100$ cm de la source
H_W	dose ambiante admissible selon l'art. 7, en mSv/semaine

Lorsque l'incidence de la radiation est oblique, les mesures de radioprotection sont calculées comme si le rayonnement avait une incidence perpendiculaire.

4.2 Facteurs d'atténuation lors de la prise de mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement primaire (P)

Pour le calcul du facteur d'atténuation F_P des mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement primaire, on utilise la formule (1) du ch. 4.1.

Le facteur de réduction K_P se calcule comme suit:

$$K_P = \frac{a_0^2}{a_P^2} \quad (2)$$

avec:

a_0 100 cm

a_P distance entre la source médicale et l'endroit à protéger

L'épaisseur S_P de la protection se calcule à partir du facteur d'atténuation F_P donné, dans le cas du cobalt-60, à la figure 1 et, dans le cas du césium-137, à la figure 2.

4.3 Facteurs d'atténuation lors de la prise de mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement transmis (T)

Pour le calcul du facteur d'atténuation F_T des mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement transmis en position d'irradiation de l'installation au rayonnement gamma, on utilise la formule (1) du ch. 4.1.

Le facteur de réduction K_T se calcule comme suit:

$$K_T = g_T \frac{a_0^2}{a_T^2} \quad (3)$$

avec:

$g_T = 5 \times 10^{-3}$, rapport entre le débit de dose du rayonnement transmis en position d'irradiation de l'installation à une distance de la source médicale de $a_0 = 100$ cm et le débit de dose sur l'axe du faisceau primaire à une distance $a_0 = 100$ cm de la source médicale

a_0 100 cm

a_T distance entre la source médicale et l'endroit à protéger

L'épaisseur S_T de la protection se calcule à partir du facteur d'atténuation F_T donné, dans le cas du cobalt-60, à la figure 1 et, dans le cas du césium-137, à la figure 2.

4.4 Facteurs d'atténuation lors de la prise de mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement secondaire émis par le patient (S)

Pour le calcul du facteur d'atténuation F_S des mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement secondaire, on utilisera la formule (1) du ch. 4.1.

Le facteur de réduction K_S , dans le cas du rayonnement secondaire issu du patient, se calcule comme suit:

$$K_S = \frac{A_{\text{Max}}}{A_0} \cdot g_S \cdot \frac{a_1^2}{a_S^2} \quad (4)$$

avec:

A_{Max}	grandeur maximale du champ à une distance $B_0 = 100$ cm de la source
A_0	100 cm ²
g_S	valeur maximale du rapport entre le débit de dose du rayonnement secondaire à une distance $a_1 = 100$ cm du patient et le débit de dose du rayonnement primaire pour une grandeur de champ $A_0 = 100$ cm ² à une distance $B_0 = 100$ cm de la source selon le tableau 2
a_1	100 cm
a_S	distance entre l'endroit à protéger et le point d'impact du faisceau primaire

Tableau 2

g_S en fonction du plus petit angle φ_S , formé par la direction du faisceau primaire et la direction du faisceau secondaire issu du patient et atteignant l'endroit à protéger

φ_S	20°	30°	40°	50°	60°	70°	80°	90°	> 90°
g_S	$12 \cdot 10^{-4}$	$9 \cdot 10^{-4}$	$7 \cdot 10^{-4}$	$5 \cdot 10^{-4}$	$4 \cdot 10^{-4}$	$3 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$

L'épaisseur S_S des protections se calcule à partir du facteur d'atténuation F_S donné, à la figure 3 ou 4 pour le cobalt-60 et le césium-137.

4.5 Facteurs d'atténuation lors de la prise de mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement secondaire issu des parois (SP)

Pour le calcul du facteur d'atténuation F_{SP} des mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement secondaire issu des parois, du sol et du plafond (appelés ci-après «parois»), on utilise la formule (1) du ch. 4.1.

Le facteur de réduction K_{SP} , pour le rayonnement secondaire issu des parois, se calcule comme suit:

$$K_{SP} = \frac{A_{SP}}{A_1} \cdot g_{SP} \cdot \frac{a_0^2}{a_Q^2} \cdot \frac{a_1^2}{a_{SP}^2} \quad (5)$$

- avec:
- A_{SP} grandeur du champ du faisceau primaire au point d'impact pour l'ouverture maximale et dont la surface n'est pas couverte par d'autres protections vis-à-vis de l'endroit à protéger
 - A_1 100 cm²
 - g_{SP} valeur maximale du rapport entre le débit de dose du rayonnement secondaire à une distance $a_1 = 100$ cm du point d'impact du faisceau primaire et le débit de dose du rayonnement primaire pour une grandeur de champ $A_1 = 100$ cm² au point d'impact selon le tableau 3
 - a_0 100 cm
 - a_1 100 cm
 - a_Q distance entre le point d'impact du faisceau primaire et la source médicale
 - a_{SP} distance entre le point d'impact du faisceau primaire et l'endroit à protéger

Tableau 3

g_{SP} en fonction du plus petit angle φ_w , entre la direction du faisceau primaire et la direction de l'endroit à protéger contre le rayonnement secondaire

φ_{SP}	80°	90°	> 110°
g_{SP}	$2 \cdot 10^{-4}$	$1 \cdot 10^{-4}$	$0.6 \cdot 10^{-4}$

L'épaisseur S_{SP} des protections contre le rayonnement secondaire issu des parois se calcule à partir du facteur d'atténuation F_{SP} selon la formule:

$S_{SP} = Z_{SP} \cdot \log (F_{SP}) \quad (6)$

- avec:
- Z_{SP} couche d'atténuation au dixième selon le tableau 4
 - F_{SP} facteur d'atténuation selon le ch. 4.4

Tableau 4

Couche d'atténuation au dixième pour le rayonnement secondaire issu des parois

Matériau de blindage	Plomb	Fer	Béton	Béton baryté
Densité (g/cm ³)	11,3	7,8	2,3	3,2
Couche d'atténuation au dixième Z_{SP}	0.5 cm	5 cm	14 cm	7 cm

4.6 Facteurs d'atténuation lors de la prise de mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement tertiaire (T3)

Pour le calcul du facteur d'atténuation F_{T3} des mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement tertiaire, on utilise la formule (1) du ch. 4.1.

Le facteur de réduction K_{T3} contre le rayonnement tertiaire se calcule comme suit:

$$K_{T3} = \frac{A_{T3}}{A_1} \cdot g_{T3} \cdot \frac{a_2^2}{a_{T3}^2} \cdot (K_S + K_{SP}) \quad (7)$$

avec:

- A_{T3} surface de l'impact du rayonnement secondaire sur la paroi qui n'est pas masquée par d'autres protections par rapport à l'endroit à protéger
- A_1 100 cm²
- g_{T3} rapport entre le débit de dose du rayonnement tertiaire à une distance $a_2 = 100$ cm du point d'impact du rayonnement secondaire et le débit de dose de ce rayonnement secondaire à l'endroit d'impact pour une surface de diffusion $A_1 = 100$ cm²
Pour le champ d'application de la présente ordonnance, on utilise $g_{T3} = 1 \cdot 10^{-4}$.
- a_2 100 cm
- a_{T3} distance entre le point à protéger et l'endroit d'impact du rayonnement secondaire
- K_S facteur de réduction du rayonnement secondaire selon le ch. 4.3, en utilisant pour a_S la distance entre l'origine du rayonnement secondaire et le point d'impact où est produit le rayonnement tertiaire
- K_{SP} facteur de réduction du rayonnement secondaire selon le ch. 4.4, en utilisant pour a_{SP} la distance entre le point d'impact du faisceau primaire et le point d'impact du rayonnement secondaire

L'épaisseur S_{T3} des protections contre le rayonnement tertiaire se calcule à partir du facteur d'atténuation F_{T3} selon la formule:

$$S_{T3} = Z_{T3} \cdot \log(F_{T3}) \quad (8)$$

avec:

- Z_{T3} couche d'atténuation au dixième selon le tableau 5
- F_{T3} facteur d'atténuation selon le ch. 4.1

Tableau 5

Couches d'atténuation au dixième pour le rayonnement tertiaire

Matériau de blindage	Plomb	Fer	Béton	Béton baryté
Densité (g/cm ³)	11,3	7,8	2,3	3,2
Couche d'atténuation au dixième Z_{T3}	0.5 cm	5 cm	14 cm	7 cm

Figure 1

Facteurs d'atténuation F_P et F_T contre le rayonnement primaire et le rayonnement transmis du cobalt-60 en fonction de l'épaisseur de différents matériaux de blindage

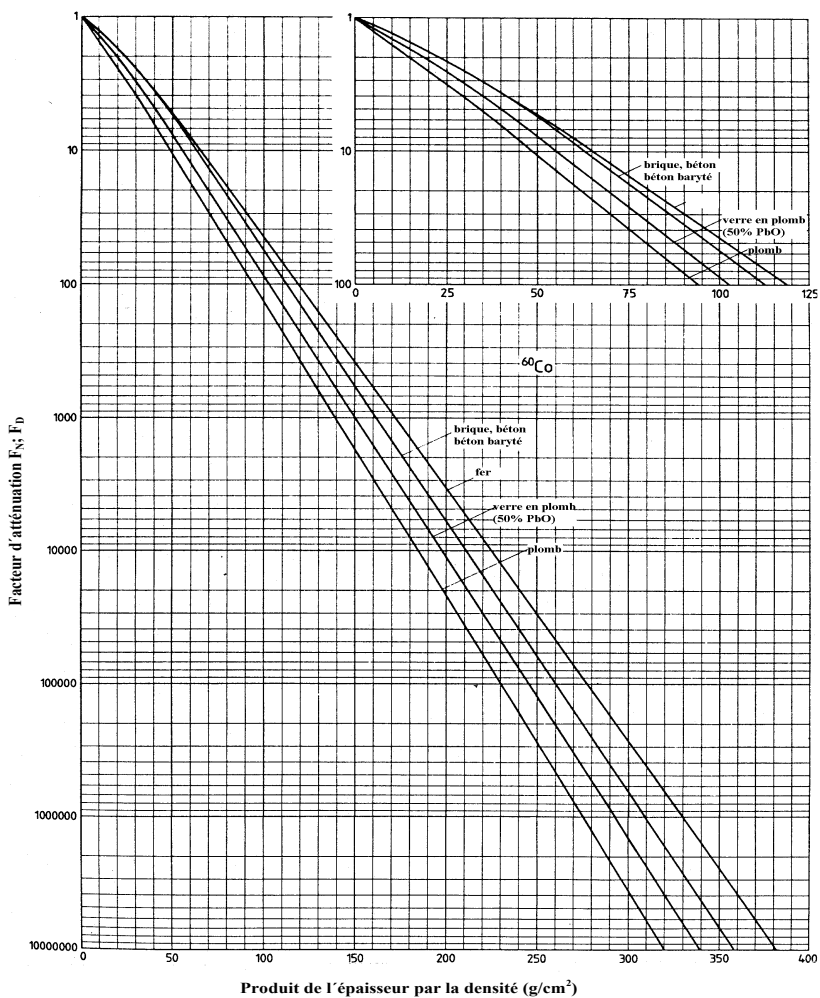


Figure 2

Facteurs d'atténuation F_P et F_T contre le rayonnement primaire et le rayonnement transmis du césium-137 en fonction de l'épaisseur de différents matériaux de blindage

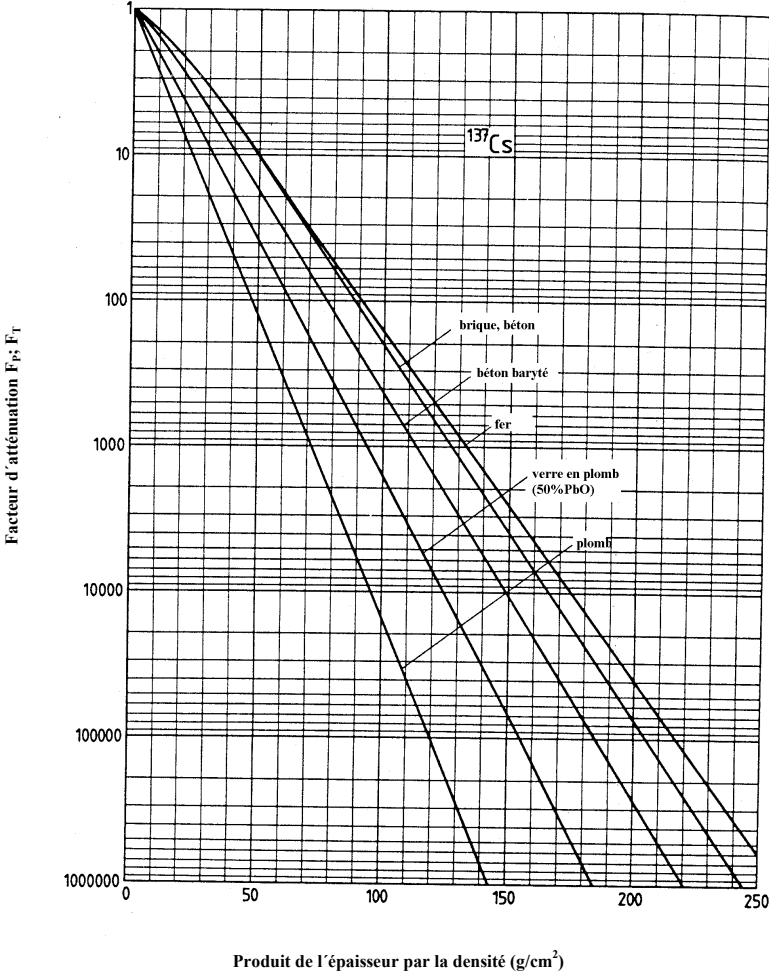


Figure 3

Facteurs d'atténuation F_s contre le rayonnement secondaire pour le cobalt-60 et le césium-137 en fonction de l'épaisseur de brique, de béton, de béton baryté et de fer et en fonction de l'angle de diffusion φ

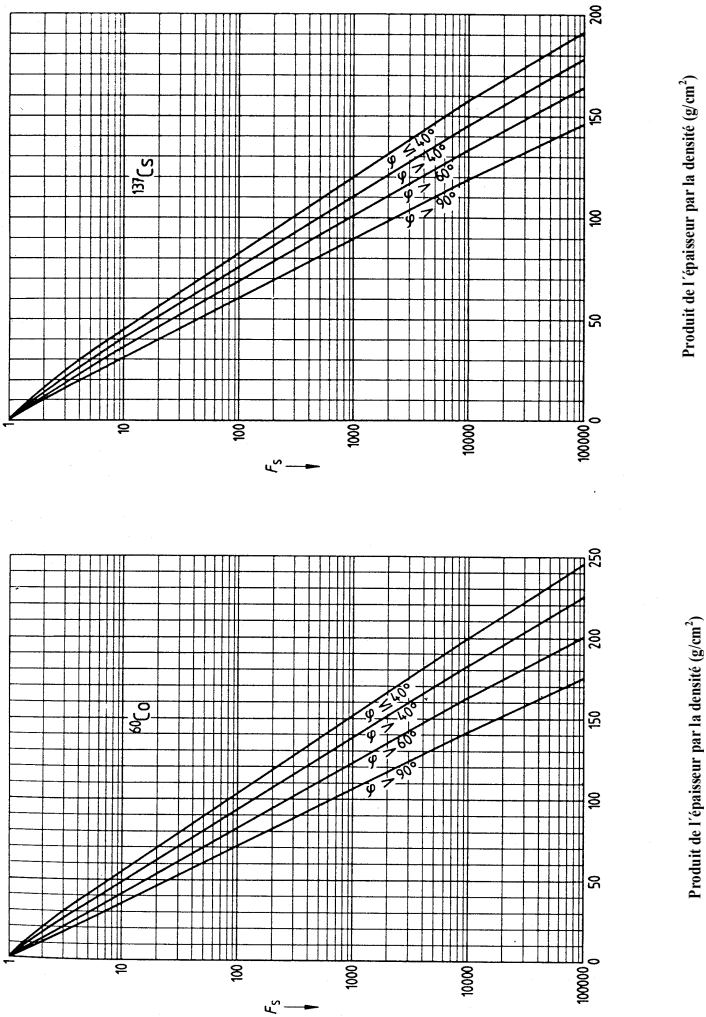
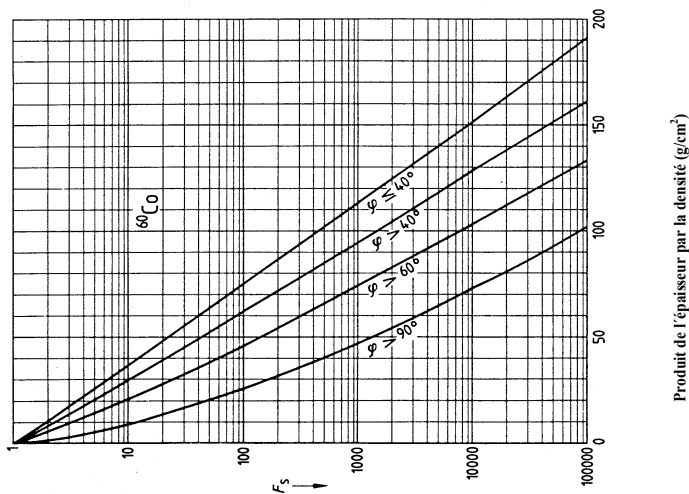
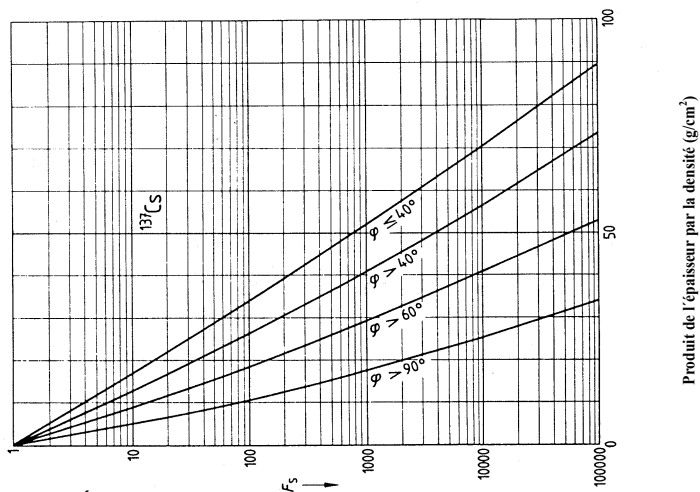


Figure 4

Facteurs d'atténuation F_S contre le rayonnement secondaire pour le cobalt-60 et le césium-137 en fonction de l'épaisseur de plomb et de l'angle de diffusion φ



Annexe 4
(art. 14, al. 1, let. b)

Exemples de tableaux de calcul

1 Exemple de tableau de calcul pour une installation à chargement différé

Le tableau de calcul pour les installations à chargement différé doit comporter les indications ci-dessous:

- a. type d'utilisation, selon l'art. 7, du secteur contigu au local d'irradiation;
- b. valeur directrice de la dose ambiante H dans le secteur contigu selon l'art. 7;
- c. distance a entre la source médicale et l'endroit à protéger; on tiendra compte de la distance la plus courte par rapport au secteur, marqué au sol, prévu pour la position du lit;
- d. facteurs d'atténuation F , resp. F_S selon l'annexe 2, ch. 3 et 4;
- e. matériau utilisé pour la délimitation du local, son épaisseur et sa densité,
- f. nombre de couches d'atténuation au dixième du matériau de la délimitation du local selon l'annexe 2, tableau 1.

Nuclide:		Activité: [GBq]		Charge d'exploitation W_A : [mSv/sem]				Etage:				
Dénomination de l'installation:				Dénomination du local:				Hauteur du local:		cm		
a.		b.	c.	d.	d.	e.	e.	e.	f.			
Position	Secteur contigu	H [mSv/sem]	Distance	F	F_S	CAD exigées log(F)	Matériau	Densité nette [g/cm ³]	Epaisseur [cm]	CAD présentes	Blindage supplémentaire nécessaire [cm]	Blindage supplémentaire mis en place [cm]
Plancher												
Plafond												

2 Exemple de tableau de calcul pour une installation d'irradiation au rayonnement gamma

Le tableau de calcul pour les installations d'irradiation au rayonnement gamma doit comporter les indications ci-dessous:

- a. type d'utilisation, selon l'art. 7, du local contigu au local d'irradiation;
- b. valeur directrice de la dose ambiante H dans le secteur contigu selon l'art. 7;
- c. facteur de direction U selon l'annexe 3, ch. 3;
- d. distance entre l'endroit à protéger et les différentes composantes de la radiation $a_i = a_P, a_S, a_T, a_Q, a_{T3}$;
- e. facteur de réduction du débit de dose des différentes composantes de la radiation: $K_i = K_P, K_T, K_S, K_{SP}, K_{T3}$;
- f. facteur d'atténuation F_i des diverses composantes de la radiation $F_i = F_P, F_T, F_S, F_{SP}, F_{T3}$;
- g. produit de l'épaisseur par la densité en g/cm²(épaisseur massique) selon l'annexe 3, figures 1 à 4;
- h. matériau utilisé pour la délimitation du local, son épaisseur et sa densité;
- i. produit de l'épaisseur par la densité (épaisseur massique) du matériau existant pour la délimitation du local.

Nuclide:		Activité: [TBq]					Charge d'exploitation W _A : [mSv/sem]				Etage:			
Dénomination de l'installation:							Dénomination du local:				Hauteur du local:		cm	
a.		b.	c.	d.	e.	f.	g.	h.	h.	h.	i.			
Position	Secteur contigu	<i>H</i> [mSv/sem]	<i>U</i>	<i>a_i</i> [m]	<i>K_i</i>	<i>F_i</i>	Indice de la com- posante	Epaisseur massique [g/cm ²]	Matériau	Densité brute [g/cm ³]	Epaisseur [cm]	Epaisseur massique présente [g/cm ²]	Blindage sup- plémentaire né- cessaire [cm]	Blindage sup- plémentaire mis en place [cm]
Plancher														
Plafond														

Contrôles de qualité applicables aux sources médicales et aux unités d'irradiation

1 Sources médicales sans unité d'irradiation

Lors de l'utilisation de sources médicales, il faut appliquer régulièrement un programme d'assurance de qualité qui établit les contrôles et les vérifications nécessaires ainsi que leurs périodicités et qui réglemente les responsabilités. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les sources médicales fassent au moins chaque année l'objet d'un contrôle. Le programme d'assurance de qualité doit au moins prendre en compte les aspects suivants:

- a. intégrité de l'inventaire des sources;
- b. sécurité lors du transport et de l'entreposage des sources médicales;
- c. contrôle concernant l'étanchéité et l'endommagement des sources médicales;
- d. contrôle de l'activité des sources médicales;
- e. qualité et sécurité de la méthode d'application (y compris éventuellement les accessoires nécessaires).

2 Sources médicales avec unité d'irradiation

Lors de l'installation des unités d'irradiation et durant toute la durée de leur utilisation, il faut appliquer régulièrement un programme d'assurance de qualité. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que l'unité d'irradiation fasse au moins chaque année l'objet d'un contrôle. L'unité doit être vérifiée quant à son état et à son fonctionnement par du personnel technique formé et selon les spécifications du fabricant et les normes internationales et nationales. A l'issue de cette vérification, les valeurs de référence doivent être contrôlées et, le cas échéant, redéfinies.

Les points indiqués ci-dessous sont à prendre en compte:

a. Test de réception

Le fournisseur d'unités d'irradiation effectue un test de réception avant la remise à l'exploitant. Dans ce cadre, les composants qui sont importants pour la sécurité et la dosimétrie doivent être vérifiés en collaboration avec le physicien médical compétent.

Un test de réception, total ou partiel, est également requis après une réparation ou une intervention sur l'installation; les composants et les éléments concernés doivent être contrôlés sous la responsabilité du physicien médical.

A l'issue du test de réception, les valeurs de référence des contrôles ultérieurs sont également déterminées.

b. Exécution des contrôles

Lors de l'exécution des contrôles il importe de tenir compte de l'expérience et de l'état de la science et de la technique. A cet effet, les éléments suivants sont déterminants:

1. les indications du fabricant;
2. les normes nationales et internationales correspondantes, notamment les normes CEI;
3. les recommandations des organisations professionnelles nationales et internationales, en particulier celles de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM)¹¹;
4. les directives de l'OFSP.

Les fournisseurs, les fabricants ou les entreprises spécialisées qui effectuent les contrôles de qualité sur les unités d'irradiation doivent disposer d'une autorisation délivrée par l'OFSP et d'un personnel technique spécialisé formé à cet effet.

Les intervalles des contrôles peuvent être raccourcis par rapport aux périodicités minimales indiquées, ceci en fonction du point particulier à contrôler.

Les intervalles et l'étendue de la révision/maintenance se basent sur les dispositions de l'ODim¹² et sont fixés par le fabricant.

¹¹ www.ssrpm.ch
¹² RS 812.213