

Ordonnance sur les installations radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X)

du 20 janvier 1998 (Etat le 14 avril 1998)

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu les art. 58, 61, 62, 74 de l'ordonnance du 22 juin 1994¹ sur la radioprotection (ORaP),

arrête:

Chapitre premier Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application, définitions

¹ La présente ordonnance réglemente la protection des patients, du personnel et des tiers contre les rayonnements émis lors de la mise en service ou de l'utilisation d'installations radiologiques médicales (installations radiologiques) à usage diagnostique ou thérapeutique sur l'homme ou sur l'animal, dont les tensions du tube ne dépassent pas 300 kV et qui produisent artificiellement des photons d'une énergie supérieure à 5 keV.

² L'ordonnance du 24 janvier 1996² sur les dispositifs médicaux (Odim) fixe les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les installations radiologiques pour être mises sur le marché. Le chap. 3 de la présente ordonnance fixe les exigences spécifiques, déterminantes pour la radioprotection, à respecter lors de l'utilisation d'installations radiologiques.

³ Sont applicables les définitions figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance sur la radioprotection et à l'annexe 1 de la présente ordonnance.

Art. 2 Protection du patient

¹ L'indication d'un examen radiologique doit être établie minutieusement. Les répétitions d'examens sont à éviter. Un examen dont la qualité des résultats n'est pas optimale n'est pas répété si ceux-ci apportent l'information nécessaire à l'établissement du diagnostic.

² L'examen doit être effectué selon une technique permettant d'obtenir au moyen d'une dose minimum l'information nécessaire à l'établissement du diagnostic. Les recommandations de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ou les recommandations reconnues sur le plan international doivent être prises en compte, notamment celles qui s'appliquent au choix de l'équipement et des paramètres de réglage opti-

RO 1998 1084

¹ RS 814.501

² RS 819.124

maux comme la tension et le courant du tube, au temps d'exposition, à la grandeur du foyer, à la distance foyer-récepteur d'image, à l'utilisation d'une grille antidif-fusante, à la sensibilité des systèmes film-écran, aux valeurs typiques de la dose d'entrée au patient.

³ En outre, il y a lieu:

- a. de préparer l'examen minutieusement en ce qui concerne les instructions données au patient, sa position et son immobilisation; il sera tenu compte du cycle menstruel des patientes en âge de procréer;
- b. de limiter au minimum nécessaire à l'établissement du diagnostic la durée de radioscopie ou le nombre de radiographies/coupages;
- c. de diaphragmer le champ du rayonnement primaire sur la grandeur de l'objet; si cela est possible et judicieux, le corps à irradier sera comprimé afin d'en diminuer le volume;
- d. d'utiliser de préférence des tensions du tube élevées afin d'obtenir des produits courant du tube-temps faibles pour les radiographies et des courbes de régulation minimisant les doses pour la radioscopie;
- e. d'observer des distances foyer-peau aussi grandes que possible.

⁴ Le fonctionnement correct de l'installation radiologique et le développement conforme des films est garanti par les mesures visant à assurer la qualité qui figurent au chap. 4.

⁵ Les moyens de protection requis à l'annexe 2 pour chaque installation radiologique doivent être prêts à l'emploi et utilisés de manière judicieuse.

Art. 3 Protection du personnel et des tiers

¹ L'interrupteur doit être monté sur les installations radiologiques fixes et sur les installations radiologiques à usage thérapeutique dont la tension maximale du tube ne dépasse pas 50 kV de manière que l'opérateur puisse se tenir dans une cabine séparée, à une distance suffisante du tube et du patient, derrière une paroi de protection, ou derrière une autre protection suffisante et de sorte que les exigences fixées à l'art. 6 soient satisfaites. La paroi de protection et la protection qui ne font pas partie intégrante de l'installation radiologique ont au moins 200 cm de hauteur et 70 cm de largeur. Elles doivent être fixées au local ou à l'installation. Il doit être possible d'observer le patient durant la radiographie, la radioscopie ou l'irradiation.

² Les personnes qui doivent se tenir à proximité du patient dans la salle de radiologie pendant que des installations fonctionnent sont protégées par des mesures appropriées (p. ex. paravents de protection amovibles, vêtements de protection décrits à l'annexe 2).

³ L'opérateur d'une petite installation radiologique dentaire doit se tenir hors du faisceau de rayonnement primaire, à une distance de 2 m au moins du corps radiographié.

⁴ L'opérateur d'une installation mobile doit se tenir hors du faisceau de rayonnement primaire, à une distance de 2 m au moins du tube et du corps radiographié. Il doit porter un vêtement de protection décrit à l'annexe 2.

⁵ Dans le cas des installations de radiographie aménagées en cabine, destinées aux examens de dépistage systématique du thorax, un interrupteur de sécurité doit être placé sur les portes de la cabine pour empêcher toute radiographie lorsqu'une porte est ouverte.

⁶ Lors d'examens radiologiques à des fins diagnostiques, une personne exposée aux rayonnements dans l'exercice de sa profession ne peut tenir un enfant ou un patient agité que si celui-ci ne peut pas être immobilisé et s'il n'y a pas d'autre personne disponible. La personne appelée à tenir un patient doit être protégée à l'aide des moyens décrits à l'annexe 2.

⁷ Personne d'autre que le patient ne doit se tenir dans la salle d'irradiation pendant une séance de radiothérapie, sauf s'il s'agit d'une thérapie superficielle qui ne nécessite pas une tension du tube dépassant pas 50 kV.

Art. 4 Enregistrement de l'utilisation des rayonnements et de la fréquence d'exploitation

¹ Un registre est tenu pour chaque installation radiologique à usage thérapeutique, dans lequel sont consignées toutes les irradiations, avec l'identité des patients, la dose d'entrée, la distance foyer-peau, la grandeur de champ, la région irradiée, la durée, le courant et la tension du tube et la filtration. Ces données sont conservées pendant 20 ans.

² Les données relatives à l'exploitation d'une installation radiologique qui sont déterminantes pour la protection du personnel et du voisinage, telles que le type et le nombre d'examens, la tension du tube, le temps d'exposition, la distance foyer-récepteur d'image, sont enregistrées, sur ordre de l'OFSP, une fois par année pendant un mois, dans des conditions représentatives d'exploitation de l'installation et du local.

Art. 5 Mode d'emploi et dossier technique

¹ Le fournisseur remet avec chaque installation radiologique un mode d'emploi établi par le fabricant. L'exploitant et le fournisseur établissent ensemble un dossier technique. L'exploitant veille à ce que ces documents puissent être consultés en tout temps.

² Le mode d'emploi contient au moins:

- a. les données permettant d'identifier l'installation;
- b. les instructions concernant l'exploitation et l'utilisation correctes de l'installation;
- c. la description des données techniques liées à l'utilisation (p. ex. les paramètres d'exploitation applicables aux différents modes d'exploitation comme la radiographie et les types de radioscopie);

- d. les instructions concernant l'entretien et les contrôles périodiques à effectuer sur l'installation;
 - e. la déclaration de conformité du fabricant conformément à l'ODim³.
- ³ Le dossier technique contient 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, les contrôles de stabilité, les révisions avec contrôles d'état, les contrôles périodiques de la radioprotection.
- ⁴ Le mode d'emploi et le dossier technique doivent être rédigés dans la langue usuelle du lieu.

Chapitre 2 Radioprotection liée à la construction

Art. 6 Valeurs limites du débit de dose ambiante

¹ Les locaux dans lesquels sont utilisées des installations radiologiques doivent être blindés de sorte que, selon les paramètres d'exploitation prévus, le débit de dose ambiante ne dépasse 0,02 mSv par semaine à aucun endroit situé à l'extérieur où pourraient séjourner durablement des personnes non exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession.

² Le débit de dose ambiante ne doit pas dépasser 0,1 mSv par semaine dans les zones contiguës où des personnes non exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession ne séjournent pas durablement. Ces zones sont: les salles d'attente, les vestiaires, les toilettes, les corridors, les escaliers, les cages d'ascenseur, les trottoirs, la rue, les espaces de verdure, les jardins, les locaux sans places de travail fixes tels que les archives, les entrepôts, les caves.

³ Les parois de protection dans la salle de radiologie et les éléments délimitant celle-ci doivent être dimensionnés de sorte que le débit de dose ambiante ne dépasse 0,1 mSv par semaine à aucun endroit dans les zones contiguës où ne séjournent que des personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession.

⁴ Le débit de dose ambiante n'est soumis à aucune limitation aux endroits où personne ne peut se tenir pendant que fonctionne l'installation radiologique.

Art. 7 Données requises pour le calcul des blindages

La radioprotection liée à la construction est calculée à partir des paramètres à définir, soit la fréquence d'exploitation de l'installation radiologique, la tension du tube et les distances mentionnées dans l'annexe 3.

Art. 8 Calcul des blindages contre le rayonnement primaire

¹ Les éléments délimitant le local (parois, plancher, plafond, portes, fenêtres, etc.) qui peuvent être atteints par le rayonnement primaire lors de l'exploitation prévue doivent être dimensionnés conformément aux annexes 3, 5 et 10.

² La valeur de protection des éléments délimitant le local qui sont touchés pendant moins d'un cinquième de la fréquence d'exploitation totale peut être calculée selon les annexes 3, 6 et 10.

³ Pour la protection des zones contiguës visées à l'art. 6, al. 2 et 3, la valeur de protection contre le rayonnement primaire peut être calculée selon les annexes 3, 6 et 10.

Art. 9 Calcul des blindages contre le rayonnement parasite

¹ La valeur de protection des éléments délimitant le local qui ne sont pas atteints par le rayonnement primaire est calculée selon les annexes 3, 7 et 10.

² Pour le blindage des zones contiguës visées à l'art. 6, al. 2 et 3, la valeur de protection contre le rayonnement parasite peut être calculée selon les annexes 3, 8 et 10.

³ La valeur de protection des éléments délimitant le local dans lequel est utilisé un tomodynamomètre est calculée selon les annexes 3, 9 et 10.

⁴ La valeur de protection des éléments délimitant le local dans lequel sont utilisées de petites installations radiologiques dentaires est calculée selon les annexes 3, 7, 8 et 10.

Art. 10 Documents concernant la radioprotection liée à la construction

¹ La demande d'autorisation concernant les locaux dans lesquels seront utilisées des installations radiologiques doit être adressée à l'OFSP, accompagnée des plans de radioprotection en double exemplaire; ces plans doivent contenir les indications suivantes:

- a. le plan horizontal de la salle de radiologie à l'échelle 1:20 ou 1:50; la disposition du (des) tube(s) et du(des) dispositif(s) d'examen et les points de référence retenus pour déterminer les distances doivent être indiqués sur le plan;
- b. les plans en coupe, s'ils sont nécessaires pour déterminer les zones à protéger;
- c. les tableaux de calcul qui contiennent les paramètres cités à l'annexe 4.

² Pour les hôpitaux, les cliniques, les instituts de radiologie, il y a lieu de présenter en plus un plan de situation (plan d'architecte) des étages (ou de leurs sections principales) où seront aménagés les installations radiologiques, à l'échelle 1:100 à 1:500.

³ Il n'est pas nécessaire de présenter des plans de radioprotection pour les petites installations radiologiques dentaires dont la tension du tube ne dépasse pas 70 kV, si une seule installation est utilisée par local et un blindage ne s'impose pas selon les annexes 3, 7 et 8.

⁴ Les plans doivent être présentés en format A4 ou A3.

⁵ Les documents concernant la radioprotection liée à la construction doivent être signés par l'expert cité à l'art. 18 ORaP. Celui-ci veille à ce que la construction soit effectuée conformément aux plans.

Art. 11 Blindages liés à la construction et locaux d'irradiation

¹ L'équivalent de plomb doit être constamment indiqué sur les portes, les parois, les vitres en verre plombé, les blindages supplémentaires, etc.

² Les blindages amovibles des fenêtres qui doivent avoir un équivalent de plomb de plus de 0,5 mm et les portes exposées au faisceau du rayonnement primaire doivent être équipés d'un dispositif de verrouillage électrique qui ne permet d'enclencher le rayonnement que si les dispositifs de protection sont correctement positionnés et les portes fermées.

³ A l'extérieur des locaux de radiologie, l'effet du blindage défini aux art. 8 et 9 doit être assuré jusqu'à une hauteur d'au moins 200 cm au-dessus du sol.

⁴ Les unités de soins intensifs doivent être équipées de paravents de protection mobiles et les utiliser; ces paravents portent la mention «protection contre les rayonnements» et ont les dimensions suivantes:

- a. hauteur 150 cm;
- b. largeur 100 cm;
- c. valeur de protection 0,25 mm d'équivalent de plomb.

⁵ Les installations radiologiques à usage thérapeutique dont la tension du tube dépasse 50 kV doivent être aménagées dans une salle d'irradiation qui satisfait aux exigences suivantes:

- a. les portes de la salle doivent être munies de dispositifs qui interrompent l'irradiation lorsqu'elles sont ouvertes; l'irradiation ne doit pouvoir être enclenchée qu'à partir du poste de commande;
- b. il faut pouvoir quitter en tout temps la salle d'irradiation;
- c. un signal audible ou visible à l'intérieur de la salle doit indiquer que l'installation radiologique fonctionne;
- d. le patient doit pouvoir être observé pendant l'irradiation et pouvoir communiquer avec le personnel.

Chapitre 3 Exigences liées à l'utilisation d'installations radiologiques

Section 1 Généralités

Art. 12 Documents concernant la construction des tubes radiogènes

Le fournisseur de tubes radiogènes doit tenir à la disposition de l'OFSP les documents décrivant les éléments de leur construction essentiels à la radioprotection.

Art. 13 Indication du produit dose-surface et du produit dose-longueur

Les installations radiologiques utilisées pour des examens effectués à l'aide de produits de contraste et assistés par radioscopie, pour des angiographies, pour des cardio-angiographies, pour des interventions par radioscopie ou pour la tomodensitométrie doivent être munies d'un dispositif qui détermine et indique le produit accumulé dose-surface ou le produit dose-longueur.

Section 2 Installations de radioscopie**Art. 14** Réglage du débit de dose

¹ Les installations de radioscopie doivent être équipées d'un amplificateur de luminance et d'un dispositif de réglage automatique du débit de dose qui régule le courant et la tension du tube.

² Elles peuvent en plus être munies d'un dispositif de réglage manuel du débit de dose, si le mode de fonctionnement est indiqué.

³ Le débit de dose au point de référence cité à l'art. 15, al. 1, doit pouvoir être ramené à 10 pour cent au moins de sa valeur maximale lorsque les tensions du tube ne dépassent pas 80 kV, à 5 pour cent au moins lorsqu'elles sont supérieures à 80 kV. La tension du tube ne doit pas être inférieure à 40 kV.

⁴ Le débit de dose à l'entrée de l'amplificateur de luminance ne doit pas dépasser les valeurs indiquées à l'annexe 13.

⁵ S'agissant des installations de radioscopie qui permettent à l'opérateur de sélectionner une ou plusieurs courbes de régulation préprogrammées pour le réglage automatique du débit de dose, les courbes de régulation et les débits de dose doivent faire l'objet d'une notice explicative.

Art. 15 Limitation du débit de dose

¹ Le débit de dose maximum au point de référence ne doit pas dépasser les valeurs fixées à l'annexe 13. Cette règle s'applique à toutes les distances pouvant être sélectionnées entre le foyer et le point de référence. Le point de référence est situé:

- a. sur les dispositifs d'examen à tube placé au-dessous de la table: à 1 cm au-dessus de la table;
- b. sur les dispositifs d'examen à tube placé au-dessus de la table: à 30 cm au-dessus de la table;
- c. sur les dispositifs d'examen en forme d'arc en C ou de construction analogue: à 30 cm de la surface du récepteur d'image.

² Pour les applications qui exigent une qualité d'image élevée, le débit de dose au point de référence prévue au 1^{er} alinéa ne doit pas dépasser les valeurs fixées à l'annexe 13. Les exigences suivantes doivent être remplies:

- a. chaque irradiation doit être enclenchée selon la procédure requise;
- b. chaque enclenchement doit être automatiquement interrompu ou revenir en mode de fonctionnement normal après 20 secondes au plus;
- c. le fonctionnement de l'installation doit être clairement visible du poste de travail de l'opérateur et indiqué par un signal optique (lampe) et acoustique ne prêtant à aucune confusion;
- d. le système d'imagerie doit satisfaire au niveau accru des exigences.

Section 3 Installations de radiographie

Art. 16 Rendement de l'installation

¹ Les installations radiologiques fixes et les installations radiologiques mobiles destinées à la radiographie du tronc doivent pouvoir fournir, à l'endroit où elles se trouvent, les débits de dose requis à l'annexe 12.

² L'OFSP peut admettre des dérogations notamment pour les installations spéciales à usage radiologique limité telles que celles utilisées pour les mammographies, en médecine dentaire et en oto-rhino-laryngologie, et pour les installations chirurgicales mobiles en forme d'arc en C.

Art. 17 Installations de radiographie panoramique à tube intraoral

L'utilisation d'installations de radiographie panoramique à tube intraoral à des fins de diagnostic dentaire n'est pas autorisée.

Chapitre 4 Assurance de la qualité, contrôles, révision

Section 1 Développement des films

Art. 18 Contrôle du développement des films et des accessoires

¹ Avant de remettre l'installation de développement des films à l'exploitant, le fournisseur procède à un test de réception avec les composants utilisés par l'exploitant (produits chimiques, films, écrans). Cette règle s'applique également au fournisseur d'accessoires tels que les cassettes et l'éclairage pour la chambre noire. Il y a lieu de tenir compte au moins des paramètres de contrôle fixés à l'annexe 11.

² Si des composants de l'installation de développement des films de nature à influencer la qualité de l'image sont remplacés pendant la période d'exploitation, le fournisseur de ces composants procède à un nouveau test de réception du développement des films.

³ L'exploitant veille à l'entretien de l'installation de développement des films en la soumettant au moins une fois par année à une révision conforme aux spécifications du fabricant et au contrôle d'état d'un technicien qualifié. Les installations conçues exclusivement pour le développement de films dentaires à usage intra-oral sont

soumises à ces opérations au moins une fois tous les six ans, les installations pour le développement manuel en médecine vétérinaire au moins une fois tous les trois ans. Il y a lieu de tenir compte au moins des paramètres de contrôle fixés à l'annexe 11.

⁴ Lors du test de réception et du contrôle d'état, les valeurs de référence déterminantes pour les contrôles ultérieurs de stabilité du développement des films sont établies à l'aide des méthodes et des moyens de contrôle choisis par l'exploitant.

⁵ L'exploitant de l'installation de développement des films ou un tiers mandaté par lui effectue un contrôle de stabilité selon l'annexe 11 au moins une fois par semaine et, en cas d'utilisation moins fréquente ou après une longue interruption, avant le développement.

⁶ Un contrôle de stabilité ou un contrôle d'état du développement des films est effectué avant chaque contrôle de qualité de l'installation radiologique.

⁷ L'exploitant ou un tiers mandaté par lui contrôle chaque année l'état des accessoires tels que les cassettes, l'éclairage de la chambre noire, et le cas échéant les fait réparer ou remplacer. Il y a lieu de tenir compte au moins des paramètres de contrôle fixés à l'annexe 11.

⁸ Les résultats des contrôles sont consignés dans un procès-verbal qui est joint au dossier technique de l'installation radiologique décrit à l'art. 5 ou déposé dans un classeur séparé à proximité de l'installation de développement.

Section 2 Installations radiologiques

Art. 19 Test de réception

¹ Avant de remettre une installation radiologique à l'exploitant, le fabricant ou le fournisseur effectue un test de réception; ce faisant, il s'assure qu'au moins les exigences liées aux paramètres de contrôle décrits aux annexes 12, 13 et 14 soient remplis et, au besoin, celles prévues à l'art. 22.

² Le test de réception comprend l'établissement, à l'aide de la méthode et des moyens de contrôle choisis par le titulaire de l'autorisation, des valeurs de référence déterminantes pour les contrôles de stabilité prévus à l'art. 20.

³ Les résultats du contrôle sont consignés dans le dossier technique de l'installation décrit à l'art. 5.

Art. 20 Contrôle de stabilité

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à ce que l'installation radiologique et les systèmes d'imagerie et de traitement de l'image soient soumis au moins une fois par année à des contrôles de stabilité. Les exigences liées aux paramètres de contrôle décrits à l'annexe 15 doivent au moins être satisfaites.

² Dans le cas des installations radiologiques à usage thérapeutique le titulaire de l'autorisation veille, conformément à l'art. 74, al. 4, ORaP, à ce que le débit de dose fasse l'objet d'un contrôle.

³ Les résultats des contrôles sont consignés dans le dossier technique de l'installation décrit à l'art. 5.

Art. 21 Révision, contrôle d'état, contrôle périodique de la radioprotection

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à l'entretien de l'installation radiologique en la soumettant régulièrement, conformément à l'art. 74, al. 3, ORaP, à une révision et à un contrôle d'état effectués par un technicien qualifié.

² La révision porte sur les éléments mécaniques et électriques de l'installation et sur les éléments qui influent sur la qualité de l'image et le débit de dose et inclut un contrôle d'état; elle est effectuée selon les instructions du fabricant et doit établir qu'au moins les exigences liées aux paramètres de contrôle décrits aux annexes 12, 13 et 14 sont satisfaites.

³ Le contrôle d'état comprend l'établissement, à l'aide de la méthode et des moyens de contrôle choisis par le titulaire de l'autorisation, des valeurs de référence déterminantes pour les contrôles de stabilité prévus à l'art. 20.

⁴ Un contrôle d'état partiel ou total, selon le cas, doit être effectué après toute réparation, modification ou tout remplacement d'éléments influant sur la dose ou la qualité de l'image. Le cas échéant, de nouvelles valeurs de référence sont établies pour les contrôles de stabilité.

⁵ Lors de la révision dans les entreprises visées à l'art. 137, al. 3, ORaP un contrôle périodique de la radioprotection portant sur les aspects liés à la construction et aux conditions et règles opérationnelles doit être effectué.

⁶ Les résultats de la révision, du contrôle d'état et du contrôle périodique de la radioprotection sont consignés dans le dossier technique de l'installation décrits à l'art. 5.

⁷ Le contrôleur communique à l'OFSP, à l'aide d'un formulaire séparé, les résultats de la révision, du contrôle d'état et du contrôle périodique de la radioprotection. Le formulaire doit être signé par le titulaire de l'autorisation et le contrôleur.

Section 3 Exécution des contrôles de la qualité

Art. 22 Utilisations spéciales

L'OFSP peut établir des directives techniques destinées à préciser, compléter et adapter les paramètres de contrôle décrits aux annexes 12, 13, 14 et 15, notamment pour les utilisations spéciales d'installations radiologiques telles que les tomodensitomètres, les densitomètres osseux et les mammographes, et en cas de perfectionnements et de nouveautés techniques.

Art. 23 Instruments de mesure

Les contrôles prévus à l'art. 18, al. 1 à 3 et 7, et aux art. 19, 21 et 22 sont effectués à l'aide d'instruments de mesure régulièrement vérifiés ou étalonnés par l'Office fédéral de métrologie et d'accréditation⁴ ou par un service agréé par lui.

Chapitre 5 Exceptions**Art. 24**

¹ Lors de l'octroi de l'autorisation l'OFSP peut, dans des cas d'espèce, admettre des dérogations aux dispositions techniques de la présente ordonnance, pour des motifs particuliers liés à des utilisations spéciales ou à des nouveautés techniques et pour autant que la radioprotection soit assurée.

² Les zones équipées d'une protection jusqu'à une hauteur de 180 cm, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, ne doivent pas être adaptées conformément à l'art. 11, al. 3.

³ Les exigences fixées aux art. 16, al. 1, 18, al. 4 et 5, 19, al. 2, 20 et 21, al. 3, et à l'annexe 11, let. A, paramètre de contrôle 1.b., ne sont pas applicables aux installations radiologiques à usage diagnostique en médecine vétérinaire.

⁴ Les exigences fixées à l'art. 13 ne sont pas applicables aux installations radiologiques dont l'exploitation a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Chapitre 6 Dispositions finales**Art. 25** Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 1^{er} septembre 1980⁵ sur les rayons X est abrogée.

Art. 26 Dispositions transitoires

¹ L'exploitation d'installations radiologiques qui était autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doit être adaptée à celle-ci, sous réserve des exceptions prévues à l'art. 24, d'ici au 1^{er} janvier 2000 au plus tard.

² L'autorité qui délivre les autorisations peut admettre des dérogations dans des cas particuliers pour autant que la radioprotection soit assurée.

³ L'art. 141 ORaP est réservé.

⁴ La désignation de l'unité administrative a été adaptée selon l'art. 4a de l'O du 15 juin 1998 sur les publications officielles (RS 170.512.1).

⁵ [RO 1980 1526]

Art. 27 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 1998.

Définitions

Assurance de la qualité

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

Contrôle d'état

Le contrôle de l'état d'un produit pendant son utilisation pour s'assurer qu'il satisfait aux exigences requises.

Contrôle de stabilité

Le contrôle, à intervalles réguliers, de paramètres dans le but de mettre en évidence des écarts par rapport à des valeurs de référence.

Courant du tube

L'intensité moyenne du courant dans le circuit à haute tension du tube.

Débit de dose ambiante

Correspond à la grandeur $H^*(10)$ (dose équivalente ambiante) par semaine dans le cas d'un rayonnement pénétrant.

Exigences accrues de qualité de l'image

Les exigences de qualité de l'image lors d'examens particuliers par radioscopie qui, pour être atteintes, exigent des paramètres d'exposition spéciaux ainsi que le recours à des systèmes d'imagerie appropriés.

Installation radiologique

L'installation radiologique est l'ensemble de l'appareillage, composé généralement des éléments suivants:

- a. du tube radiogène (ensemble radiogène) avec les accessoires;
- b. des dispositifs d'examen;
- c. du générateur à haute tension;
- d. du dispositif mécanique et électronique de commande de l'installation et de production de l'image.

Installation radiologique fixe

une installation montée de manière fixe dans un local ou utilisée dans un seul local.

Installation radiologique mobile

une installation utilisée dans différents locaux d'un hôpital ou une installation spéciale à usage diagnostique utilisée en médecine vétérinaire.

Masse volumique brute

Dans le cas des matériaux homogènes tels que le plomb laminé, la tôle, le verre, le plâtre, le béton coulé ou précontraint, le baryte ou la pierre naturelle, la masse volumique brute est égale à la masse volumique ordinaire des matériaux en kg/m^3 .

Dans le cas des éléments creux tels que les briques en argile et en grès et d'autres éléments de construction analogues, la masse volumique brute est la masse volumique qu'on obtient à partir de la masse du corps creux divisée par son volume. Le volume des éléments de construction se calcule à partir des dimensions extérieures.

Petites installations radiologiques dentaires

Les installations radiologiques dont la tension du tube ne dépasse pas 70 kV, le courant du tube 15 milliampères (mA) et le champ de radiation un diamètre de 6 cm.

Produit dose-longueur

le profil de dose (profil du kerma dans l'air) intégré normalement au faisceau de rayonnement primaire en forme d'éventail, à une distance définie du foyer ($\text{Gy}\cdot\text{cm}$).

Lors des contrôles effectués sur les tomodesitomètres le produit est mesuré à l'air libre au niveau de l'isocentre. Pour la détermination pendant d'utilisation diagnostique le produit dose-longueur est mesuré à un endroit situé entre le foyer et le patient et converti sur l'isocentre ou déterminé entièrement par calcul.

Produit dose-surface

le produit de la surface de la section du faisceau de rayonnement primaire et de la dose moyenne (kerma dans l'air) dans cette surface ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$).

Lors de la mesure, la surface de la section du faisceau de rayonnement primaire doit entrer entièrement dans le domaine actif du détecteur. Celui-ci doit être placé entre le foyer et le patient. Si l'installation radiologique est équipée des dispositifs nécessaires, le produit dose-surface peut être déterminé par calcul.

Radiographie directe

la radiographie avec enregistrement de l'image par le récepteur d'image.

Radiographie indirecte

la radiographie avec enregistrement de l'image après un transfert de l'information reçu par le récepteur d'image.

Rayonnement parasite

Le rayonnement sortant du faisceau primaire.

Rayonnement primaire

Le rayonnement à l'intérieur du domaine du faisceau de rayonnement utile. Le domaine du faisceau de rayonnement utile est le domaine conoïdal ou pyramidal, défini par la source de rayonnement (foyer de l'ensemble radiogène) et par les arêtes efficaces du système de collimation.

Révision

La démarche visant à assurer le fonctionnement et la sécurité d'une installation par des mesures préventives et l'exécution d'un contrôle d'état.

Tension du tube

La tension de crête appliquée au tube.

Test de réception

Le 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.

Annexe 2

(art. 2, al. 5, et 3, al. 2, 4 et 6)

Moyens de protection

L'équipement minimum destiné à protéger le patient, le personnel et les tiers est le suivant:

- a. dans les cabinets médicaux et les hôpitaux:
 1. le tablier total/tablier-manteau, équivalent de plomb min. 0,25 mm pour protéger le corps du patient, le personnel et les tiers, du haut du cou jusqu'à environ 10 cm en dessous du genou
 2. le demi-tablier ou le tablier lombaire, équivalent de plomb min. 0,25 mm pour protéger le patient dans la région des gonades, à partir de la ceinture jusqu'à environ 10 cm en dessous des gonades, lors des examens pour lesquels le tablier total ne peut pas être utilisé
 3. la couverture des testicules et des ovaires, équivalent de plomb min. 1 mm
 4. le matériel de couverture, équivalent de plomb min. 0,5 mm comme protection supplémentaire du patient pour recouvrir des parties du corps ou recouvrir partiellement les cassettes de films
- b. dans les cabinets dentaires:
 1. pour les petites installations radiologiques dentaires jusqu'à 70 kV: le tablier, la bavette ou l'écran protecteur, équivalent de plomb min. 0,25 mm pour protéger les parties antérieures du corps du patient du haut du cou jusque sous les gonades, avec possibilité d'ajuster le tablier ou la bavette au cou
 2. Tomographie dentaire:
le tablier ou la bavette, équivalent de plomb min. 0,25 mm pour protéger les parties antérieures du corps du patient jusqu'aux gonades et les parties postérieures du corps du patient, épaules et colonne vertébrale, serré autour du cou, avec possibilité de l'ajuster
- c. dans les cabinets vétérinaires:
 1. le tablier total/tablier-manteau comme dans les cabinets médicaux pour protéger le personnel et les tiers
 2. les gants, équivalent de plomb min. 0,25 mm pour protéger de tous côtés les mains et les avant-bras du personnel et des tiers

Annexe 3
(art. 7, 8, al. 1, et 9, al. 1)

Données de base pour le calcul des blindages

a. Fréquence d'exploitation de l'installation radiologique

La fréquence d'exploitation résulte du produit milliampères-minutes par semaine (mAmin par semaine, 1 mAmin = 60 mC). Elle est établie à l'aide du tableau ci-dessous. Celui-ci indique pour les examens les plus fréquents le produit mAmin retenu pour une radiographie:

Radiographie	mA min par radiographie
crâne	1,2
poumons/cœur	0,2
thorax/abdomen	1,0
colonne vertébrale	1,5
bassin	1,5
extrémités supérieures	0,5
extrémités inférieures	1,0
dents	0,05
orthopantomographie	3,0
mammographie	1,0

Tomodensitomètre	mA min par coupe
crâne	5,0
colonne vertébrale/abdomen	5,0

Tomographie	mA min par coupe
crâne	3,0
poumons/cœur	3,0
colonne dorsale	4,0
colonne lombaire	5,0
reins/vésicule biliaire	5,0

Les valeurs indiquées ci-dessus sont arrondies aux valeurs supérieures correspondantes figurant dans les tableaux des annexes 5 à 9. Ces valeurs sont déterminantes pour l'évaluation de l'épaisseur du blindage.

Sont déterminantes les fréquences minimales d'exploitation ci-après exprimées en mAmin par semaine:

Type d'installation ou lieu d'utilisation	Fréquence minimale d'exploitation en mA·min par semaine	
	Cabinet médical	Hôpital/Clinique Institut de radiologie
Installations radiologiques fixes		
Petites installations dentaires jusqu'à 70 kV	3	10
Tomographes dentaires/radiographie à distance	30	30
Installations de radiographie et de radioscopie	30	1 000
Installation de radiographie	30	300
Installations de radioscopie	30	300
Thérapie en surface	100	300
Thérapie en profondeur	–	1 000
Tomodensitomètre	10 000	10 000
Salles d'opération et salles de plâtre	100	100
Unités de soins intensifs ou locaux utilisés à des fins analogues	–	3
Salle d'intubation/extubation, de réanimation, de déchocage	30	30

b. Tension du tube

Il y a lieu de choisir une tension moyenne du tube pour l'utilisation de l'installation radiologique, les valeurs utilisées pour le calcul ne devant toutefois pas être inférieures à celles indiquées ci-après:

Usage/lieu d'utilisation	Tension minimale du tube en kilovolts
Mammographie	50
Tomographes dentaires/radiographie à distance	75
Diagnostic général (cabinet médical)	75
Poste de travail universel/angiologique	100
Exclusivement thorax	125
Exclusivement squelette	75
Salle d'opération, intubation/extubation, salle de plâtre	75
Salle de déchocage, unité de soins intensifs, réanimation etc.	75
Thérapie en surface	50
Thérapie en profondeur	200

c. Distances

Pour le rayonnement primaire, il y a lieu d'observer les distances entre les positions usuelles de l'ensemble radiogène et les zones à protéger.

Pour le rayonnement parasite, il y a lieu d'observer les distances entre la position la plus fréquente du patient (du corps diffusant) et les zones à protéger.

Annexe 4
(art. 10, al. 1, let. c)

Tableau de calcul (modèle)

Le tableau de calcul doit contenir les paramètres suivantes:

- a. la tension du tube selon l'annexe 3, let. b;
- b. la fréquence d'exploitation selon l'annexe 3, let. a en mA min par semaine (1 mA min = 60 mC);
- c. l'affectation des zones contiguës à la salle de radiologie selon l'art. 6;
- d. les valeurs limites du débit de dose ambiante dans les zones selon l'art. 6;
- e. l'art./l'al. (art. 6, al. 2 à 4 et 8, al. 2) qui justifie l'application du débit de dose ambiante (blindages réduits);
- f. les distances selon l'annexe 3, let. c avec indication s'il s'agit du rayonnement primaire (Rpr) ou du rayonnement parasite (Rpa);
- g. les épaisseurs des blindages exigées selon les art. 7, 8 et 9 en millimètres d'équivalent de plomb;
- h. le matériau utilisé pour tout élément délimitant le local (y compris les portes et les fenêtres) et pour les blindages, son épaisseur, sa masse volumique brute et son équivalent de plomb.

a. Tension du tube (Annexe 3, b) _____ kV	b. Fréquence d'exploitation (Annexe 3, a) _____ mA min par semaine	Stockwerk: _____							
Générateur: _____	Désignation du local: _____	Hauteur du local: _____ m							
c. _____	d. _____	e. _____							
f. _____	g. _____	h. _____							
Pos. Débit de dose mSv/sem	Article alinea	Rpr m	Rpa m	Eq. Pb néc. mm	Matériel de construction	Masse volumique brute kg/m ³	Epaisseur cm	Eq. Pb du matériau mm	Blindages supplé- mentaires nécessaires
Plancher									
Plafond									

Annexe 5
(art. 3, al. 1, et 8, al. 1)

Protection contre le rayonnement primaire (0,02 mSv par semaine)

Valeurs de protection⁶ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement primaire à un débit de dose ambiante de 0,02 millisievert par semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ⁷ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	10	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	30	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	100	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
50	300	0,7	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
50	1000	0,8	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1
75	3	0,8	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	
75	10	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0	
75	30	1,3	1,0	0,7	0,4	0,3	0,1	0,0
75	100	1,5	1,3	1,0	0,7	0,4	0,2	0,1
75	300	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2
75	1000	2,0	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4
100	3	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0	
100	10	2,0	1,5	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0
100	30	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3	0,1
100	100	2,9	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3
100	300	3,3	2,8	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5
100	1000	3,7	3,2	2,7	2,2	1,7	1,3	0,8
100	3000	4,1	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2
125	3	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0
125	10	2,3	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1
125	30	2,8	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2
125	100	3,2	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4
125	300	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7
125	1000	4,1	3,6	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0
150	30	3,1	2,5	2,0	1,4	1,0	0,6	0,3
150	100	3,6	3,0	2,4	1,9	1,4	0,9	0,5
150	300	4,0	3,4	2,9	2,3	1,8	1,3	0,8
150	1000	4,5	3,9	3,4	2,8	2,3	1,8	1,2

⁶ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

⁷ 1 mA·min = 60 mC

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ⁷ par semaine	Distance							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
200	1000	6,7	5,9	5,1	4,4	3,7	2,9	2,2	
200	3000	7,3	6,6	5,8	5,0	4,3	3,5	2,7	
250	1000	12,8	11,1	9,4	7,8	6,4	4,9	3,4	
250	3000	14,3	12,5	10,7	9,1	7,6	6,1	4,6	
300	1000	19,8	17,2	14,6	12,1	10,2	8,0	5,7	
300	3000	22,1	19,3	16,6	14,1	11,8	9,7	7,5	

Annexe 6
(art. 3, al. 1, et 8, al. 2 et 3)

Protection contre le rayonnement primaire (0,10 mSv par semaine)

Valeurs de protection⁸ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement primaire à un débit de dose ambiante de 0,10 millisievert par semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ⁹ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,2	0,1	0,0				
50	10	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	30	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	100	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	300	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	1000	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
75	3	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	10	0,7	0,5	0,3	0,1	0,0		
5	30	0,9	0,7	0,4	0,2	0,1	0,0	
75	100	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0
75	300	1,5	1,2	0,8	0,6	0,4	0,2	0,1
75	1000	1,7	1,4	1,1	0,8	0,6	0,3	0,2
100	3	1,1	0,7	0,3	0,1	0,0		
100	10	1,5	1,0	0,6	0,3	0,1	0,0	
100	30	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0
100	100	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1
100	300	2,7	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2
100	1000	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2	0,8	0,4
100	3000	3,5	3,0	2,5	2,0	1,6	1,1	0,7
125	3	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	
125	10	1,7	1,2	0,8	0,4	0,2	0,0	
125	30	2,2	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0
125	100	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7	0,4	0,1
125	300	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,6	0,3
125	1000	3,5	2,9	2,4	1,9	1,5	1,0	0,6
150	30	2,4	1,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0
150	100	2,9	2,4	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2
150	300	3,4	2,8	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4
150	1000	3,9	3,3	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7
200	1000	5,8	5,0	4,2	3,5	2,8	2,1	1,4
200	3000	6,4	5,6	4,9	4,1	3,4	2,6	1,9

⁸ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

⁹ 1 mA·min = 60 mC

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ⁹ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	10,8	9,2	7,6	6,0	4,6	3,1	1,9
250	3000	12,2	10,4	8,8	7,2	5,9	4,3	2,8
300	1000	16,8	14,2	11,7	9,6	7,6	5,4	3,4
300	3000	18,9	16,2	13,7	11,3	9,4	7,2	4,9

Annexe 7
(art. 3, al. 1, et 9, al. 1)

Protection contre le rayonnement parasite (0,02 mSv par semaine)

Valeurs de protection¹⁰ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à un débit de dose ambiante de 0,02 millisievert par semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ¹¹ par semaine	Distance							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
50	3	0,0							
50	10	0,1	0,0						
50	30	0,1	0,0						
50	100	0,2	0,1	0,0					
50	300	0,3	0,2	0,1	0,0				
50	1000	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0			
75	3	0,1	0,0						
75	10	0,2	0,1	0,0					
75	30	0,4	0,2	0,0					
75	100	0,6	0,4	0,1	0,0				
75	300	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	1000	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0		
100	3	0,1	0,0						
100	10	0,4	0,1	0,0					
100	30	0,7	0,2	0,1	0,0				
100	100	1,1	0,6	0,2	0,1	0,0			
100	300	1,4	1,0	0,5	0,2	0,0			
100	1000	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0		
100	3000	2,2	1,7	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0	
125	3	0,1	0,0						
125	10	0,6	0,2	0,0					
125	30	0,8	0,3	0,1	0,0				
125	100	1,2	0,7	0,3	0,1	0,0			
125	300	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0			
125	1000	2,1	1,6	1,0	0,7	0,2	0,0		
150	30	0,9	0,4	0,1	0,0				
150	100	1,3	0,9	0,4	0,1	0,0			
150	300	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0		
150	1000	2,2	1,6	1,1	0,8	0,3	0,1	0,0	
200	1000	3,9	3,1	2,2	1,6	0,9	0,3	0,0	
200	3000	4,6	3,7	2,9	2,0	1,5	0,6	0,3	

¹⁰ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

¹¹ 1 mA·min = 60 mC

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ⁻¹ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	7,6	5,9	4,1	2,8	1,5	0,3	0,0
250	3000	8,8	7,3	5,5	3,8	2,6	0,8	0,3
300	1000	14,5	11,1	8,1	5,5	3,1	0,6	0,0
300	3000	16,9	13,7	10,3	7,4	5,1	1,5	0,5

Annexe 8
(art. 3, al. 1, et 9, al. 2)

Protection contre le rayonnement parasite (0,10 mSv par semaine)

Valeurs de protection¹² en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à un débit de dose ambiante de 0,10 millisievert par semaine

Tension du tube	Fréquence d'exploitation	Distance							
kV	mA min ¹³ par semaine	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
50	3	0,0							
50	10	0,0							
50	30	0,0							
50	100	0,1	0,0						
50	300	0,2	0,1	0,0					
50	1000	0,3	0,2	0,1	0,0				
75	3	0,0							
75	10	0,0							
75	30	0,1	0,0						
75	100	0,3	0,1	0,0					
75	300	0,5	0,3	0,1	0,0				
75	1000	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0			
100	3	0,0							
100	10	0,1	0,0						
100	30	0,2	0,1	0,0					
100	100	0,5	0,2	0,0					
100	300	0,9	0,5	0,1	0,0				
100	1000	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0			
100	3000	1,6	1,2	0,7	0,2	0,1	0,0		
125	3	0,0							
125	10	0,1	0,0						
125	30	0,3	0,1	0,0					
125	100	0,7	0,2	0,0					
125	300	1,0	0,6	0,2	0,0				
125	1000	1,5	0,9	0,6	0,2	0,0			
150	30	0,3	0,1	0,0					
150	100	0,8	0,3	0,1	0,0				
150	300	1,1	0,8	0,3	0,0				
150	1000	1,6	1,1	0,6	0,2	0,0			
200	1000	2,9	2,1	1,5	0,6	0,3	0,0		
200	3000	3,6	2,7	1,9	1,4	0,6	0,2	0,0	

¹² Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

¹³ 1 mA·min = 60 mC

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ¹³ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	5,6	3,9	2,5	0,8	0,3	0,0	
	3000	7,0	5,2	3,5	2,2	0,7	0,3	0,0
300	1000	10,5	7,6	4,9	1,5	0,9	0,0	
	3000	13,2	9,8	6,8	4,3	1,3	0,0	0,0

Annexe 9
(art. 3, al. 1, et 9, al. 3)

Protection contre le rayonnement parasite des tomodesitomètres

A. Valeurs de protection¹⁴ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à un débit de dose ambiante de 0,02 millisievert par semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA·min ¹⁵ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
125	10000	2,2	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0
125	30000	2,7	2,1	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0
150	10000	2,4	1,9	1,4	0,8	0,4	0,2	0,0
150	30000	2,8	2,3	1,8	1,3	0,8	0,3	0,0

B. Valeurs de protection¹⁶ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à un débit de dose ambiante de 0,10 millisievert par semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA min ¹⁷ par semaine	Distance						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
125	10000	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0		
125	30000	2,1	1,5	1,1	0,6	0,3	0,0	
150	10000	1,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,0	
150	30000	2,2	1,7	1,2	0,7	0,3	0,0	

¹⁴ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

¹⁵ 1 mA·min = 60 mC

¹⁶ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

¹⁷ 1 mA·min = 60 mC

Annexe 10
(art. 8, al. 1 à 3 et 9, al. 1 à 3)

Equivalent de plomb de différents matériaux de construction

Epaisseur de plomb en mm	Epaisseur de matériaux ¹⁸ en mm pour obtenir une atténuation équivalente des rayonnements émis aux tensions maximales du tube de							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Fer (masse volumique brute 7800 kg/m³)								
0,2	1.1	1.0	0.8	1.4	2.7	2.5	3.0	3.0
0,4	2.2	2.0	1.6	2.4	5.0	5.0	5.5	5.5
0,6	3.5	3.3	3.0	4.5	7.7	8.0	7.5	8.0
0,8	4.8	4.7	4.6	8.0	10.0	11.0	10.0	10.0
1		6.2	6.4	9.0	13.2	15.0	12.5	12.5
1,2		7.6	8.0	11.0	16.0	17.5	14.0	14.0
1,4		9.0	9.2	13.0	18.7	21.0	16.5	16.0
1,6		10.2	10.5	15.0	21.7	25.0	18.8	17.5
1,8		11.2	12.4	18.0	23.6	28.0	20.0	19.6
2		12.2	13.6	20.0	26.7	30.5	22.5	21.0
2,5		15.0	16.4	23.0	33.3	37.5	28.8	25.0
3			20.0	29.5	40.3	45.0	33.0	29.0
4			25.6	41.0	54.3	57.5	44.0	37.5
Baryte (masse volumique brute 3200 kg/m³)								
0,25	3.2	1.5	1.1	1	1.6	2.4	2.3	2
0,5	6.5	2.6	2	2	3.2	4.8	4.4	4
0,75	10	3.8	2.8	3.3	5	9	7.7	6.8
1		4.9	3.8	4.6	7.4	13	10	9
1,25		6	4.8	6.6	10.4	17.2	13.4	11.7
1,5		7	5.8	9	13.6	22	16.7	14
1,75		8	7	10.6	17.2	26	19	16.7
2		9	8.4	12.5	20.4	30	22.3	18.8
2,5		11.5	10.7	16.2	26	38	28	24
3			13.2	20	32	45.4	34.7	29.8
4			17.6	27.6	44	58	46.7	41.3
5			22	35	55	70	58	54
6						81.2	70	64
7						92	80.7	74.6
8						104	93.3	83.5
9							104	93.3
10							116	101

¹⁸ A tension égale du tube, les épaisseurs de plomb correspondant aux épaisseurs de matériaux situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées.

Épaisseur de plomb en mm	Épaisseur de matériaux ¹⁸ en mm pour obtenir une atténuation équivalente des rayonnements émis aux tensions maximales du tube de							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Verre (masse volumique brute 2500 kg/m ³)								
0,1	13	10	7	10	10	10	10	6
0,2	26	18	14	17	20	19	18	12
0,3	38	28	21	25	29	28	27	18
0,4	48	36	30	34	38	36	33	24
0,5		44	37	39	46	43	38	30
0,6								34
0,8								42
1								48
Béton (masse volumique brute 2100 kg/m ³)								
0,25	30	22	18	19	28	25	25	20
0,5	56	44	36	40	51	42	38	30
0,75	81	65	55	63	70	68	57	45
1		85	75	81	90	90	71	53
1,25		105	90	98	110	106	83	64
1,5		122	105	112	130	128	95	75
1,75		140	118	128	149	146	108	84
2		153	130	144	167	162	118	92
2,5		184	155	176	202	194	142	108
3			185	210	240	225	162	126
4			244	290	328	281	203	162
5			306	372	425	333	239	196
6						383	275	225
7						433	308	248
8						484	347	270
9							383	302
10							416	327
Grès calcaire (masse volumique brute 1900 kg/m ³)								
0,25	39	28	20	29	36	30	27	20
0,5	83	56	44	50	61	52	43	34
0,75	128	82	67	75	85	78	67	49
1		110	90	96	110	99	81	61
1,25		135	107	118	135	123	94	73
1,5		159	124	135	157	146	110	84
1,75		182	144	151	179	168	123	94
2		202	160	170	202	186	137	105
2,5		244	193	206	247	229	164	123
3			228	249	291	265	188	141
4			287	341	392	330	237	180
5			348	437	496	392	276	215
6						453	323	250
7						516	360	283
8						576	404	307
9							444	344
10							484	370

Epaisseur de plomb en mm Epaisseur de matériaux¹⁸ en mm pour obtenir une atténuation équivalente des rayonnements émis aux tensions maximales du tube de

	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Brique (masse volumique brute 1200 kg/m³)								
0,25	110	56	44	54	54	51	46	35
0,5	185	96	83	85	96	88	69	60
0,75	240	138	122	120	130	122	104	90
1		172	160	154	170	154	127	108
1,25		208	190	187	212	190	146	130
1,5		244	220	212	250	225	167	152
1,75		277	245	240	288	269	192	170
2		315	267	272	320	297	212	190
2,5		390	312	323	394	356	260	220
3			360	400	469	414	298	250
4			460	530	603	516	375	312
5			560	672	742	605	433	366
6						695	500	417
7						781	560	450
8						875	625	500
9							683	542
10							738	583
Plâtre (masse volumique brute 840 kg/m³)								
0,2	53	44	36	48	53	52	48	36
0,4	109	87	74	84	98	96	77	65
0,6	163	131	112	126	148	144	115	97
0,8	218	173	154	165	183	181	144	128
1		211	183	200	225	225	168	140
1,2		250	216	232	265	264	190	161
1,4		289	243	266	308	303	213	182
1,6		331	277	304	352	347	243	208
1,8		365	309	327	391	386	267	222
2		394	330	360	424	405	288	240
2,5		480	390	440	510	486	336	285
3			456	525	600	550	400	318
4			588	684	780	660	480	400
Béton mousse (masse volumique brute 680 kg/m³)								
0,2	90	72	54	75	80	76	64	48
0,4	186	140	108	135	152	125	114	104
0,6	278	210	162	203	228	187	170	156
0,8	352	272	217	256	282	248	209	171
1		333	275	306	337	304	244	200
1,2		389	317	360	396	360	274	230
1,4		437	360	397	448	410	301	252
1,6		499	412	453	512	468	344	288
1,8		543	448	492	561	517	386	309
2		582	481	532	600	548	412	330
2,5		690	568	637	712	645	472	380
3			656	735	825	735	551	440
4			821	944	1042	885	668	545

Annexe II
(art. 18)

Paramètres de contrôle du développement des films et des accessoires

A. Test de réception/contrôle d'état

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Couple écran-film	
a. Stockage des films	
Lieu, température, humidité	selon les spécifications du fabricant
Age des films	ne dépasse pas la date de péremption
b. Assortiment des écrans	selon les directives de l'OFSP
c. Inscription sur les cassettes	classe de sensibilité du couple écran-film utilisé, date de mise en service
d. Etat des cassettes et des écrans	pression homogène du film, pas de dommages mécaniques, pas de salissures, fermeture en bon état
2. Chambre noire	
Etanchéité à la lumière et éclairage de la chambre noire	pas d'augmentation du voile de base après exposition durant 60 s d'un film préexposé ¹⁹ ; c.-à-d. $\Delta D_{opt} \leq 0,05$ ou visuellement pas détectable
3. Développement des films	renouvellement des bains
a. Développement manuel	
Température du bain de développement	régulation thermostatique ²⁰ à $\pm 1^\circ \text{C}$
Bain de développement	poids spécifique selon les spécifications du fabricant
Thermomètre sans mercure	disponible
Chronomètre	disponible
b. Développement automatique	régulation thermostatique
Température du révélateur, vitesse de défilement, taux de régénération, qualité de l'eau pour les ajouts chimiques	selon les spécifications du fabricant

¹⁹ Dans le domaine dentaire pas d'augmentation du voile de base après exposition durant 120 s d'un film non préexposé.

²⁰ Pas nécessaire pour le développement des films dentaires intraoraux. Les corrections correspondantes se font à l'aide du tableau température-temps.

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
c. Contrôle du développement avec sensitomètre/densitomètre Sensibilité LE, contraste LK des films utilisés Voile de base	selon les spécifications du fabricant ²¹ Dopt ≤ 0,25 ²²
d. Valeur de référence pour le contrôle de stabilité	à établir avec des bains chimiquement stables

B. Contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Densité optique du film test	
a. Mesurée avec sensitomètre/densitomètre Indice de sensibilité, indice de contraste Voile de base	Valeur de référence ± 0,2 Dopt ≤ 0,25
ou	
b. Evaluée par comparaison visuelle de plusieurs échelons de contraste adéquats	Densités de référence ± 1 échelon de contraste

²¹ Le développement des films dentaires intraoraux est contrôlé par la détermination densitométrique de la sensibilité et du contraste de films, noircis à l'aide de rayons X, au lieu d'être exposés par un sensitomètre.

²² Dopt ≤ 0,3 pour les films dentaires intraoraux.

Annexe 12
(art. 16, al. 1, 19, al. 1, 21, al. 2, et 22)

Paramètres à contrôler lors du test de réception/contrôle d'état des installations radiologiques de radiographie

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Exigences/Domaine de tolérance	$\pm 10 \%$
2. Exactitude de la limitation de l'exposition	
Temps d'exposition	$\pm 10 \%$ ²³
Indication de la charge (mAs)	$\pm 10 \%$ ²⁴
Temps d'exposition le plus court en exposition automatique	< 20 ms
Dose de déclenchement en exposition automatique pour une densité optique de 1	selon les spécifications du fabricant
3. Dose	
a. Rendement de transmission derrière 25 mm Al à 1 m de distance foyer-détecteur et pour une tension du tube de 77/85/91 kV avec un générateur de 12/6/2 impulsions	$2 \mu\text{Gy}/\text{mAs} \pm 35 \%$
b. Reproductibilité du rendement de transmission	
Ecart par rapport à la moyenne d'au moins 5 mesures	< 10 %
c. Dose nécessaire au récepteur d'image	
Radiographie directe:	
à 80 kV, densité optique nette de 1, pour tous les récepteurs d'image	$\leq 10 \mu\text{Gy}$, pour sensibilité du couple écran-film S = 200, valeurs correspondantes pour d'autres sensibilités
Radiographie indirecte:	
Format moyen, DSI/cinéfluoroscopie	$\leq 4 \mu\text{Gy}/\leq 0,4 \mu\text{Gy}$
d. Exactitude de l'indication du produit dose-surface	$\pm 30 \%$
4. Filtration	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Lorsque il n'y a pas de reconstitution possible: mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI à 80 kV	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$

²³ $\pm 25\%$ pour les valeurs ≤ 100 ms et installations radiologiques dont l'exploitation a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance

²⁴ $\pm 25\%$ pour les valeurs ≤ 20 mAs et installations radiologiques dont l'exploitation a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
5. Facteur d'atténuation de l'appareillage à 80 kV avec grille	≤ 3,5
à 80 kV sans grille	≤ 1,8
6. Rendement de l'installation, mesuré dans l'air à 1 m de distance foyer-détecteur	
a. Installation radiologique fixe	
à 85 kV, temps d'exp. effectif ≤ 1s	10 mGy
à 125 kV, temps d'exp. effectif ≤ 0,1s	2 mGy
b. Installation radiologique mobile	
à 85 kV, temps d'exp. effectif ≤ 1s	3 mGy
à 125 kV, temps d'exp. effectif ≤ 0,1s	0,6 mGy
7. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
a. Coïncidence entre le champ du viseur et le faisceau de radiation	≤ 2 % distance foyer-récepteur d'image
Somme des écarts des côtés opposés	
b. Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	≤ 1 % distance foyer-récepteur d'image
c. Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI
	≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image
8. Résolution minimale	
a. Radiographie directe: sensibilité du couple écran-film S = 200	> 2,8 p.l./mm
b. Radiographie indirecte: format de l'amplificateur 23–25cm/30–32 cm/38–40 cm	
Format moyen	2,0/1,6/1,3 p.l./mm
DSI/cinéfluoroscopie	1,0/0,8/0,65 p.l./mm
9. Luminosité du viseur à 1 m de distance du foyer	≥ 100 lux net ²⁵

²⁵ ≥ 50 lux net pour les installations radiologiques dont l'exploitation a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
10. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	selon les spécifications du fabricant
11. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité selon annexe 15	à établir

Paramètres à contrôler lors du test de réception/contrôle d'état d'installations de radioscopie

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	$\pm 10 \%$
2. Exactitude de l'indication de la durée d'exposition (minuterie de scopie)	$\pm 10 \%$
3. Dose	
a. Rendement de transmission derrière 25 mm Al à 1 m de distance foyer-détecteur et pour une tension du tube de 77/85/91 kV avec un générateur de 12/6/2 impulsions	2 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ 35 %
b. Débit de dose maximum selon art. 15, al. 1	5,3 Gy/h ²⁶
c. Débit de dose maximum selon art. 15, al. 2	10,6 Gy/h
d. Exactitude de l'indication du produit dose-surface	30 %
e. Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur (diamètre nominal de 25 cm) pour tous niveaux de débit, distance foyer-amplificateur maximale, objet test homogène, tension du tube 70–80 kV	
Réglage de la valeur moyenne	1 $\mu\text{Gy}/\text{s}$
Réglage de la valeur de crête	2 $\mu\text{Gy}/\text{s}$
f. Fonction du réglage automatique du débit de dose	selon l'art. 14
4. Filtration	$\geq 2,5$ mm Al
Lorsque il n'y a pas de reconstitution possible: mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI à 80 kV	$\geq 2,3$ mm Al

²⁶ 10 Gy/h pour les installations radiologiques avec tube sous la table, dont l'exploitation a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
5. Facteur d'atténuation de l'appareillage à 80 kV avec grille	$\leq 3,5$
à 80 kV sans grille	$\leq 1,8$
6. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
a. Coïncidence entre le champ du viseur et le faisceau de radiation	≤ 2 % distance foyer-récepteur d'image
Somme des écarts des côtés opposés	
b. Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	≤ 1 % distance foyer-récepteur d'image
c. Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI
	≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image
7. Résolution minimale pour les formats d'amplificateur 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	1,0/0,8/0,65 p.l./mm
8. Détectabilité à bas contraste à env. 70 kV avec un objet test approprié	≤ 4 %
9. Contrôle visuel et de fonctionnement	selon les spécifications du fabricant
10. Valeur de référence pour le contrôle de stabilité selon l'annexe 15	à établir

Annexe 14
(art. 19, al. 1, 21, al. 2, et 22)

Paramètres à contrôler lors du test de réception/contrôle d'état d'installations radiologiques dentaires

A. Petites installations radiologiques dentaires

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication/affichage de la tension (kV)	10 % ²⁷ , valeur minimale pas inférieure à 47 kV
2. Exactitude de l'indication du temps d'exposition	± 10 % ²⁸
3. Dose	
a. Dose nécessaire au récepteur d'image derrière 6 mm Al, densité optique nette de 1	Film du type E: < 0,3 mGy Film du type D: < 0,5 mGy
b. Reproductibilité: Ecart par rapport à la moyenne sur 5 mesures	< 10 %
4. Filtration	
jusqu'à 70 kV	≥ 1,5 mm Al
au-dessus de 70 kV	≥ 2,5 mm Al
Lorsque il n'y a pas de reconstitution possible: mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI (p. ex. à 70 kV)	≥ 1,5 mm Al
5. Distance foyer-extrémité du tube	
jusqu'à 60 kV	≥ 10 cm
au-dessus 60 kV	≥ 20 cm

²⁷ Dans le cas des petites installations radiologiques présentant une fluctuation de la tension du tube pendant la phase d'enclenchement, il faut choisir une méthode de mesure appropriée afin d'éviter les erreurs de mesure (p. ex. Instrument de mesure permettant une mesure différée adéquate ou mesure pendant un temps d'exposition suffisamment long).

²⁸ Si le temps d'exposition indiqué contient une correction permettant de compenser la phase d'enclenchement, il faut en tenir compte lors de la mesure. Les papiers d'accompagnement de l'installation doivent décrire cette correction et être insérés dans le dossier technique de l'installation.
En ce qui concerne les petites installations radiologiques qui ne sont équipées que d'un commutateur de sélection d'organe, les temps d'enclenchement fixés doivent être indiqués dans les papiers d'accompagnement et contrôlés dans une mesure suffisante. Les documents d'accompagnement doivent être classés dans le dossier technique de l'installation.

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
6. Géométrie du faisceau	
a. Grandeur du faisceau de radiation à l'extrémité du tube	$\leq 6 \text{ cm } \varnothing$
b. Centrage	$\leq 2 \%$ de la distance foyer-extrémité du tube ²⁹
7. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	selon les spécifications du fabricant
8. Valeur de référence pour le contrôle de stabilité selon l'annexe 15	à établir

B. Tomographes

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	$\pm 10 \%$
2. Exactitude de l'indication du temps d'exposition	$\pm 10 \%$
3. Régularité de la rotation	cliché d'un objet test selon les spécifications du fabricant
4. Dose Dose nécessaire au récepteur d'image derrière 6 mm Al, densité optique nette 1, Sensibilité du couple écran-film S = 200	$\leq 10 \mu\text{Gy}$ déterminable à l'aide d'une autre installation
5. Filtration Lorsque il n'y a pas de reconstitution possible: mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI à 80 kV	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$ $\geq 2,3 \text{ mm Al}$

²⁹ $\leq 4 \%$ pour les petites installations avec cône de 10 cm, dont l'exploitation a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
6. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
a. Diaphragmage	selon les spécifications du fabricant (diaphragme primaire/secondaire)
b. Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image	limites du faisceau de radiation visibles de tous les côtés sur le film
c. Position du plan de coupe	cliché d'un objet-test selon les spécifications du fabricant
7. Contrôle visuel et de fonctionnement	selon les spécifications du fabricant
8. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité selon l'annexe 15	à établir

C. Installations de radiographie à distance

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
Paramètres à contrôler ³⁰ selon l'annexe 12	à exécuter

³⁰ Les paramètres suivants indiqués à l'annexe 12 ne doivent pas être contrôlés: 3.d., 6a., 6b., 7.a., 7.b., 8.b., 9

Annexe 15
(art. 20, al. 1, et 22)

Paramètres à contrôler lors du contrôle de stabilité des installations radiologiques

Ces contrôles, y compris l'établissement des valeurs de référence, doivent toujours être effectués selon les mêmes réglages et méthode et avec les mêmes moyens de mesure.

A. Installations de radiographie

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Stabilité des paramètres d'exposition	
a. Comparaison d'un cliché d'un objet test avec un cliché de référence (plusieurs échelons de contraste appropriés)	
Densité optique, par densitométrie ou comparaison visuelle	valeur de référence $\pm 0,2$ ± 1 échelon de contraste
Contraste, comparaison visuelle	pas de modification essentielle
ou	
b. Mesure de la dose	valeur de référence $\pm 30\%$
2. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
a. Coïncidence entre le champ du viseur et le faisceau de radiation	$\leq 2\%$ distance foyer-récepteur d'image
Somme des écarts des côtés opposés	
b. Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	$\leq 1\%$ distance foyer-récepteur d'image
c. Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI $\leq 3\%$ distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	$\leq 4\%$ distance foyer-récepteur d'image

B. Installations de radioscopie

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur	valeur de référence $\pm 30\%$
2. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
a. Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal total des deux axes principaux	selon CEI $\leq 3\%$ distance foyer-récepteur d'image $\leq 4\%$ distance foyer-récepteur d'image
b. Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	$\leq 1\%$ distance foyer-récepteur d'image
3. Résolution minimale pour les formats d'amplificateur 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	0,8/0,65/0,5 p.l./mm
4. Contraste de l'objet-test (échelle)	tous les échelons visibles

C. Petites installations radiologiques dentaires, tomographes et installations de radiographie à distance

(contrôle de stabilité des installations radiologiques simultané et combiné avec le contrôle du développement des films)

Paramètre contrôlé	Exigences/Domaine de tolérance
1. Stabilité des paramètres d'exposition	
a. Comparaison d'un cliché d'un objet test avec un cliché de référence (plusieurs échelons de contraste appropriés) Densité optique, par densitométrie ou comparaison visuelle Contraste, comparaison visuelle	valeur de référence $\pm 0,2$ ± 1 échelon de contraste pas de modification essentielle
ou b. Mesure de la dose	valeur de référence $\pm 30\%$
2. Champ du rayonnement primaire, comparaison visuelle Limite du champ noirci	cliché de référence ± 2 mm

