

Ordonnance du DFI
sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs
d'électrons utilisés à des fins médicales
(Ordonnance sur les accélérateurs, OrAc)

du 15 décembre 2004 (Etat le 1^{er} janvier 2013)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 58, al. 4, 61, al. 1 et 3, 62 et 74, al. 6, de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance régit la protection des patients, du personnel et des tiers contre les rayonnements émis lors de la mise en service et de l'utilisation d'accélérateurs d'électrons utilisés à des fins médicales (accélérateurs) dans des buts thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire.

² Pour la mise sur le marché des accélérateurs, les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)² sont applicables.

³ Le montage, l'exploitation et le contrôle de la qualité des simulateurs de radiothérapie doivent être conformes aux exigences de l'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical³.

Art. 2 Définitions

Sont applicables les définitions figurant à l'annexe 1 ORaP et à l'annexe 1.

RO 2005 285

¹ RS 814.501

² RS 812.213

³ RS 814.542.1

Section 2 Autorisation

Art. 3 Principe

Le montage et l'exploitation d'accélérateurs requièrent une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le régime de l'autorisation est réglementé aux art. 28 à 38 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP)⁴ et la procédure d'autorisation aux art. 125 à 127 ORaP.

Art. 4 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

¹ La documentation concernant la radioprotection liée à la construction des locaux dans lesquels seront utilisés des accélérateurs doit être adressée en double exemplaire à l'OFSP pour approbation en même temps que la demande d'autorisation, avant l'exécution des travaux ou l'installation de l'accélérateur. Cette documentation comprend les plans de radioprotection et les bases de calcul selon les annexes 2 et 3.

² La documentation concernant la radioprotection liée à la construction doit être signée par l'expert en radioprotection au sens de l'art. 16 LRaP⁵.

Art. 5 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 approuvés.

Art. 6 Autorisations exceptionnelles

Dans les cas où il existe des raisons particulières liées à des applications spéciales ou à des nouveautés techniques, l'OFSP peut autoriser, dans le cadre de la procédure d'autorisation, une dérogation aux dispositions techniques de la présente ordonnance, pour autant que le détenteur de l'autorisation démontre que la radioprotection est assurée par des mesures adéquates.

Section 3 Radioprotection liée à la construction

Art. 7 Emplacement

¹ Les accélérateurs doivent être exploités dans un local d'irradiation. Le dispositif de commande doit être placé hors du local d'irradiation.

² Le local d'irradiation est à considérer comme une zone contrôlée au sens de l'art. 58 ORaP.

⁴ RS 814.50

⁵ RS 814.50

Art. 8 Exigences concernant le local d'irradiation

¹ Le local d'irradiation doit être blindé conformément à l'art. 10.

² Il doit être possible de quitter à tout instant le local d'irradiation. Des instructions signalant clairement les issues de secours sont affichées bien en évidence par le détenteur de l'autorisation dans le local d'irradiation.

³ Sous réserve de l'al. 4, le local doit disposer d'une porte suffisamment blindée, munie d'un dispositif qui n'autorise l'enclenchement de l'irradiation et le fonctionnement en mode d'irradiation que lorsqu'elle est fermée. Si la porte d'accès est motorisée, des dispositifs de commande doivent être placés aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur du local d'irradiation. En cas de panne de la commande, il faut pouvoir ouvrir la porte depuis les deux côtés. Pour éviter l'écrasement d'une personne, la porte doit être équipée de capteurs dont la mise en action interrompt le mouvement de fermeture de la porte.

⁴ Il n'est pas nécessaire de prévoir une porte d'entrée au local d'irradiation si l'on peut garantir, par la disposition de l'entrée du local, qu'en conditions d'exploitation normales les limites de débit de dose hebdomadaires ne sont dépassées dans aucun endroit accessible.

⁵ Il faut garantir par des dispositifs appropriés que le patient peut être observé en continu durant l'irradiation à partir du pupitre de commande et qu'il est en communication verbale avec le personnel.

⁶ L'installation du système de ventilation et de climatisation doit être dimensionnée de sorte que le local d'irradiation soit en faible dépression par rapport à l'entrée.

⁷ Le détenteur de l'autorisation doit prévoir des dispositifs garantissant le respect des limites de la concentration des polluants atmosphériques selon l'ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air⁶; cela s'applique en particulier à la concentration d'ozone.

Art. 9 Exigences concernant l'exploitation de l'accélérateur

¹ L'enclenchement de l'irradiation ne doit être possible qu'à partir du pupitre de commande placé hors du local d'irradiation.

² Le pupitre de commande doit être équipé d'un dispositif d'interruption instantanée de l'irradiation et du mouvement de l'accélérateur et doit être sécurisé contre toute manipulation par des personnes non autorisées.

³ Un système approprié doit garantir que l'irradiation en cours s'arrête instantanément si quelqu'un pénètre dans le local d'irradiation.

⁴ Des dispositifs d'arrêt d'urgence de l'accélérateur doivent être placés dans le local d'irradiation, à raison d'un dispositif de chaque côté de la tête d'irradiation, dans le labyrinthe et dans le local de commande.

⁵ Des signaux lumineux indiquant l'état de fonctionnement de l'accélérateur doivent être apposés de manière bien visible à l'entrée et dans le local d'irradiation. L'état de fonctionnement «irradiation en cours» doit être indiqué en rouge.

Art. 10 Protections requises

¹ Les parois qui délimitent les locaux d'irradiation doivent être dimensionnées de sorte que les doses ambiantes indiquées à l'art. 11 ne soient pas dépassées dans les conditions d'exploitation prévues. On tiendra compte de la possibilité d'irradiation du même endroit par plusieurs sources.

² Les bases de calcul des protections requises sont précisées à l'annexe 2.

Art. 11 Valeurs limites des doses ambiantes

¹ Dans les secteurs contigus au local d'irradiation, les doses ambiantes suivantes ne doivent être dépassées à aucun endroit:

- a. 0,02 mSv par semaine aux endroits situés hors de la zone contrôlée;
- b. 0,1 mSv par semaine aux endroits situés à l'intérieur de la zone contrôlée.

² Aux endroits situés hors de la zone contrôlée dans lesquels un séjour durable n'est pas envisagé et où aucun poste de travail n'est installé, une dose ambiante cinq fois supérieure à celle indiquée à l'al. 1, let. a, est admise; cela concerne en particulier les salles d'attente, les cabines de déshabillage, les locaux d'archives, les entrepôts, les caves, les toilettes, les corridors, les escaliers, les cages d'ascenseur, les trottoirs, les rues, les espaces verts et les jardins.

³ La dose ambiante n'est soumise à aucune limitation aux endroits où personne ne peut séjourner durant le fonctionnement de l'accélérateur.

Section 4 Obligations lors de la mise en service

Art. 12 Test de réception avant la mise en service

¹ Avant de remettre l'accélérateur au détenteur de l'autorisation, le fournisseur procède à un test de réception conformément aux données du fabricant et aux normes internationales harmonisées et applicables selon l'ODim⁷.

² Lors du test de réception, doivent au moins être contrôlés en collaboration avec le physicien médical au sens de l'art. 74, al. 4, ORaP (physicien médical) les composants qui ont une incidence sur la sécurité et sur la dosimétrie. A cette occasion, des réglages spécifiques de l'utilisation en clinique sont à effectuer le cas échéant.

³ L'accélérateur n'est mis à disposition du détenteur de l'autorisation par le fournisseur qu'après exécution sans heurt du test de réception approuvé par le physicien médical.

⁷ RS 812.213

⁴ Le physicien médical veille à l'établissement des valeurs de référence pour les contrôles de stabilité conformément à l'art. 23, al. 3, et donne son accord afin que l'accélérateur soit mis à disposition pour les traitements médicaux.

Art. 13 Remise d'une documentation de l'installation et formation

¹ Le fournisseur remet, pour chaque accélérateur, un mode d'emploi rédigé dans la langue officielle du lieu d'utilisation et une description technique détaillée. Ces documents doivent au moins contenir les indications précisées à l'annexe 4.

² Lors de la remise de l'accélérateur au détenteur de l'autorisation, le fournisseur assure une instruction adéquate du personnel d'exploitation.

Section 5 Devoir de diligence

Art. 14 Protection des personnes

¹ Durant l'irradiation, personne, à l'exception du patient, ne doit se trouver dans le local d'irradiation. Le personnel d'exploitation s'en assure avant de quitter le local et d'enclencher l'irradiation.

² Les personnes qui séjournent dans le local d'irradiation durant les arrêts de l'irradiation ne doivent pas recevoir, dans les conditions normales d'exploitation, une dose effective supérieure à 0,02 mSv par semaine. Dans le cas où cette valeur ne peut pas être respectée malgré des mesures techniques ou architecturales, le détenteur de l'autorisation fixe des limitations d'accès appropriées.

Art. 15 Information et formation du personnel

¹ Avant même de commencer à travailler, les personnes nouvellement engagées sont informées par l'expert en radioprotection des règles de radioprotection applicables.

² Le personnel chargé du nettoyage n'a l'autorisation de travailler dans les zones contrôlées que s'il a reçu les instructions d'une personne formée en radioprotection.

Art. 16 Consignation des irradiations

¹ Pour chaque patient, une prescription médicale de traitement doit être établie par le médecin traitant avant le traitement par irradiation. Les modifications ultérieures sont à consigner par écrit et à justifier.

² Pour chaque patient, une planification individuelle de l'irradiation doit être établie avant l'irradiation sous la responsabilité du physicien médical.

³ Sur la base de la planification individuelle de l'irradiation, les personnes responsables aux termes des al. 1 et 2 établissent, dans une directive d'irradiation spécifique du patient, les indications nécessaires à l'exécution de l'irradiation; celles-ci comprennent en particulier les éléments concernant le réglage de l'accélérateur et le positionnement du patient. En cas de modification du plan de traitement, la directive d'irradiation est actualisée.

⁴ Chaque séance d'irradiation effectuée sur le patient est enregistrée par le personnel d'exploitation dans une attestation d'irradiation. Celle-ci doit être disponible au poste de commande de l'accélérateur où l'irradiation du patient est effectuée.

⁵ Un procès verbal journalier contenant sous forme abrégée les données de tous les patients irradiés par l'accélérateur est tenu à jour par les personnes en charge de l'installation.

⁶ Les documents indiqués aux al. 1 à 5 comprennent au moins les indications précisées à l'annexe 5.

⁷ Les documents indiqués aux al. 1 à 5 peuvent être établis, enregistrés, traités et gérés à l'aide de systèmes informatiques, dans la mesure où l'on peut garantir que le personnel chargé des irradiations a accès en tout temps à ces données, qu'il peut les imprimer et que leur effacement involontaire est exclu.

⁸ Les documents indiqués aux al. 1 à 5 doivent être conservés conformément aux dispositions applicables aux dossiers des patients, mais au moins durant 20 ans après le dernier traitement.

Section 6 Organisation interne et contrôle

Art. 17 Prescriptions en matière de radioprotection internes à l'entreprise

Le détenteur de l'autorisation veille à l'établissement de prescriptions écrites en matière de radioprotection, en particulier concernant les mesures d'urgence et les règles de comportement en cas d'accident. Ces prescriptions doivent être adaptées en permanence aux données actuelles et remises, ou rendues facilement accessibles, à toutes les personnes qui utilisent l'accélérateur.

Art. 18 Documentation de l'installation

Le détenteur de l'autorisation veille à ce que la documentation complète de l'installation selon l'art. 13, al. 1, soit en tout temps disponible.

Art. 19 Physicien médical

¹ Le détenteur de l'autorisation doit mettre à disposition les capacités d'au moins un physicien médical à plein temps par accélérateur, dans l'entreprise, pour la prise en charge de l'assurance de la qualité, pour la surveillance de l'exploitation de l'accélérateur et pour la planification des traitements. Il fixe par écrit les tâches et les compétences de cette personne. La suppléance doit être garantie et réglementée par écrit.

² Pour l'application en médecine vétérinaire, une réglementation réduite et adaptée à l'exploitation est admise.

Art. 20 Application des mesures et observation des prescriptions en matière de radioprotection

Le détenteur de l'autorisation veille à l'application des mesures et au respect des prescriptions en matière de radioprotection dans l'entreprise. Les obligations sont réglementées dans la LRaP⁸.

Art. 21 Surveillance par l'expert en radioprotection

L'expert en radioprotection surveille et contrôle périodiquement le respect des prescriptions en matière de radioprotection dans l'entreprise et l'emploi d'une technique de travail appropriée.

Section 7 Assurance de la qualité, révision et contrôle

Art. 22 Programme d'assurance de la qualité

Le détenteur de l'autorisation veille à ce qu'un programme d'assurance de la qualité conforme aux normes internationalement reconnues soit appliqué en permanence, programme qui concerne aussi bien les aspects médicaux du traitement par irradiation que ceux liés à l'installation et à la physique médicale.

Art. 23 Révision et contrôles

¹ Le détenteur de l'autorisation veille à ce que les accélérateurs fassent l'objet au moins annuellement d'une révision et d'un contrôle d'état. Les installations doivent être révisées par un personnel technique disposant des qualifications adéquates; à cette occasion l'état et le fonctionnement des installations sont contrôlés conformément aux spécifications du fabricant et aux normes internationales harmonisées. A l'issue de ce contrôle, les valeurs de référence des contrôles de stabilité mentionnés à l'al. 3 sont contrôlées et, le cas échéant, adaptées.

² Un contrôle d'état est toujours requis après une réparation ou une intervention sur l'installation; les composants ou les éléments concernés sont contrôlés sous la responsabilité du physicien médical.

³ Le détenteur de l'autorisation veille à ce que les accélérateurs soient soumis périodiquement à des contrôles de stabilité. Les exigences de ces contrôles sont déterminées à l'annexe 6. L'exécution correcte de ces contrôles relève de la responsabilité du physicien médical.

Art. 24 Dossier technique

L'expert en radioprotection veille à ce que les résultats des contrôles de la qualité, tels que test de réception, révision et contrôle d'état, contrôle des éléments qui conditionnent la dose, contrôles périodiques et de stabilité, pannes et réparations, et incidents, soient consignés par écrit dans le dossier technique. Le contenu minimal du dossier technique est indiqué à l'annexe 4.

Art. 25 Systèmes de mesure de référence

Le détenteur de l'autorisation veille à ce que les systèmes mobiles de mesure de référence soient vérifiés et contrôlés selon la directive de METAS⁹, dans la mesure où ils sont utilisés comme standards locaux pour l'étalonnage des dosimètres et des moniteurs des accélérateurs.

Section 8 Dispositions spéciales**Art. 26** Devoir de diligence concernant les accessoires pour la planification des irradiations et la simulation

¹ Dans le cas où des accessoires concernant la planification et la simulation des traitements sont exploités dans un réseau informatique intégré comprenant aussi les accélérateurs et leurs systèmes de vérification, il y a lieu de prévoir des mesures de sécurité particulières concernant le transfert des données. Le physicien médical veille à ce que l'intégrité des données soit garantie et leur falsification empêchée.

² Le physicien médical veille à ce que les dispositifs accessoires utilisés pour la planification des traitements soient soumis à une assurance de la qualité adéquate.

³ Le fournisseur d'un système de planification des traitements par irradiation doit donner, dans le descriptif technique, des indications précises concernant les algorithmes utilisés pour le calcul des répartitions de dose. Les conditions d'irradiation auxquelles se limite le domaine d'application du programme doivent en particulier ressortir.

Art. 27 Comportement en cas d'incidents

¹ L'expert en radioprotection veille à ce que tous les incidents en rapport avec l'exploitation de l'accélérateur et les irradiations soient enregistrés conformément à l'art. 24.

⁹ Directives de l'Institut fédéral de métrologie (METAS) concernant la construction, les qualités métrologiques et la vérification des systèmes dosimétriques de référence mobiles utilisés en radiothérapie du 23 mai 2002. Ces directives peuvent être obtenues auprès de METAS, Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern ou consultées à l'adresse internet www.metas.ch.

² Les incidents qui ont conduit à une exposition imprévue de personnes doivent être annoncés dans les 30 jours à l'autorité de surveillance par l'expert en radioprotection.

³ Les art. 94 à 100 ORaP et l'art. 15 ODim¹⁰ sont en outre applicables.

Section 9 Dispositions finales

Art. 28 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 15 juillet 1980 sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs d'électrons utilisés à des fins médicales¹¹ est abrogée.

Art. 29 Dispositions transitoires

L'exploitation des accélérateurs qui était déjà autorisée lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doit être adaptée aux dispositions de celle-ci au plus tard au 31 décembre 2008.

Art. 30 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 2005.

¹⁰ RS 812.213

¹¹ [RO 1980 1038]

Annexe 1
(art. 2)**Définitions***Accélérateur d'électrons utilisé à des fins médicales*

Installation génératrice de rayonnements ionisants au sens de l'art. 1, al. 2, let. a, ORaP et remplissant les conditions suivantes: énergie nominale de la radiation située entre 1 MeV et 50 MeV; débit de dose maximum situé entre $0,001 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ et $1 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ à 1 m de la source de rayonnement; distance normale d'irradiation située entre 0,5 m et 2 m.

L'accélérateur d'électrons comprend en règle générale une section d'accélération des électrons, un dispositif mécanique et électrique pour l'exploitation et la commande, une table de traitement et des dispositifs accessoires pour l'application médicale des irradiations.

Contrôle d'état

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

Contrôle de stabilité

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

Incident

Événement imprévu ou action inconsidérée ou non conforme avec ou sans conséquences, qui a conduit ou qui aurait pu conduire à l'exposition non intentionnelle de patients, de membres du personnel d'exploitation ou de tiers et qui est imputable à des carences du programme d'assurance de la qualité, à des dysfonctionnements techniques, à des erreurs de manipulation ou à d'autres comportements inadéquats de personnes.

Programme d'assurance de la qualité

Totalité des mesures de planification, d'exécution, de surveillance et de conduite, de contrôle et de correction d'une activité ou d'un processus dans le but de satisfaire, d'assurer ou d'améliorer des exigences concernant la qualité. Font aussi partie de l'assurance de la qualité l'engagement de personnes d'exploitation en nombre suffisant affectées à l'exploitation, possédant les qualifications techniques ou la qualité d'expert requises et dont le domaine d'activité et de compétence est clairement défini.

Personnel d'exploitation

Personnes techniquement qualifiées qui sont autorisées aux termes de l'ordonnance du 15 septembre 1998 sur les formations et les activités autorisées en matière de radioprotection (ordonnance sur la formation en radioprotection)¹². Il s'agit en particulier des techniciens en radiologie médicale (TRM) sous la responsabilité d'un médecin expert ou d'un physicien médical.

Révision

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

Skyshine

Rayonnement diffusé produit par diffusion dans l'air d'un rayonnement primaire composé de rayons X, de rayons γ ou de neutrons.

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.

¹² RS 814.501.261

Annexe 2

(art. 4, al. 1; art. 10, al. 2)

Bases de calcul**1 Données concernant l'exploitation****1.1 Energies du rayonnement et débits de dose déterminants**

Pour le calcul des blindages de protection contre le rayonnement X, on utilisera, parmi les énergies limites prévues par le fabricant, les énergies pour lesquelles la couche d'atténuation au dixième est la plus élevée (voir ch. 4.1) pour le matériau de protection envisagé. Pour les blindages assurant la protection contre le rayonnement électronique, on utilisera la valeur la plus élevée de l'énergie des électrons.

Indépendamment des énergies du rayonnement prises en considération, on utilisera les valeurs maximales, données par le fabricant à la distance de référence a_0 ($= 1$ m) du point de divergence du faisceau primaire, des débits de dose dans l'eau dans le faisceau primaire de rayons X ($\dot{D}_r$), dans le faisceau primaire d'électrons ($\dot{D}_e$), de même que le débit de rayonnement transmis hors du faisceau primaire ($\dot{D}_d$).

1.2 Dose de base W (charge d'exploitation)

La dose de base W est égale au produit du nombre de séances hebdomadaires d'irradiation et des valeurs moyennes correspondantes de la dose absorbée dans l'eau à la distance de référence a_0 ($= 1$ m) du point de divergence du faisceau primaire.

La valeur minimale de la dose de base pour le calcul des protections vaut: $W = 10^6$ mGy par semaine.

Dans le cas où l'exploitation de l'accélérateur est plus intense, on augmentera en conséquence la dose de base.

1.3 Facteur d'occupation T

Le facteur d'occupation T est une mesure du temps de séjour maximal attendu à l'endroit à protéger durant l'irradiation. Les valeurs suivantes sont applicables:

$T = 0,2$ pour les endroits situés hors de la zone contrôlée qui ne sont pas occupés en permanence et où aucun poste de travail n'est installé; il s'agit par exemple des salles d'attente, des cabines de déshabillage, des locaux d'archives, des entrepôts, des caves, des toilettes, des corridors, des escaliers, des cages d'ascenseur, des trottoirs, des rues, des espaces verts et des jardins;

- $T = 1$ pour tous les autres endroits où peuvent séjourner des personnes;
 $T = 0$ pour tous les endroits où personne ne peut séjourner.

1.4 Facteur de direction U

Le facteur de direction U tient compte de la fréquence relative maximale, à laquelle le rayonnement est dirigé vers l'endroit à protéger pour l'exploitation prévue. Sont déterminantes les conditions individuelles pour le local d'irradiation en question selon l'exploitation et les techniques d'irradiation. Les valeurs suivantes sont applicables:

- $U = 1$ pour le calcul de la protection contre le rayonnement transmis, le rayonnement X secondaire et tertiaire, ainsi que le rayonnement neutronique, indépendamment de la direction du faisceau primaire;
- $U \geq 0,5$ – pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire dirigé contre le sol;
– pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire dirigé contre les parois;
- $U \geq 0,25$ pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire dirigé contre le plafond;
- $U = 0$ pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire lorsque le faisceau primaire maximal, y compris un bord correspondant à un angle de 5° par rapport au point de divergence, ne peut pas être dirigé vers l'endroit à protéger.

1.5 Combinaison des facteurs U et T

Le produit $U \cdot T$ (voir ch. 3, formule 1) ne doit pas être inférieur à 0,1. Afin de limiter le risque d'irradiations, l'augmentation du débit de dose ambiant, provenant de la combinaison de directions rares du faisceau et du séjour aux endroits à l'extérieur de la zone contrôlée pour lesquels on n'envisage pas une présence durable, ne doit pas être supérieure à un facteur 10.

2 Composantes du rayonnement

2.1 Contributions déterminantes du rayonnement

Aucun blindage particulier n'est requis contre le rayonnement électronique primaire. Dans le cas où l'énergie limite du rayonnement X et celle de tous les faisceaux d'électrons est inférieure à 10MV/MeV, il n'est pas nécessaire de tenir compte, dans le calcul des blindages, du rayonnement neutronique direct et diffusé, ni du rayonnement secondaire produit lors de réactions photonucléaires.

On tiendra compte des contributions du rayonnement citées ci-dessous, dans la mesure où elles sont déterminantes pour la protection à l'intérieur et à l'extérieur du secteur d'exploitation:

- a. faisceau primaire lors de l'exploitation en rayons X;
- b. faisceau primaire lors de l'exploitation en électrons, rayonnement de freinage;
- c. rayonnement transmis;
- d. rayonnement X secondaire (rayonnement diffusé, y compris skyshine);
- e. rayonnement tertiaire (rayonnement X diffusé deux fois et rayonnement transmis diffusé);
- f. rayonnement neutronique direct:
 - rayonnement neutronique émis directement par l'accélérateur; pour le calcul des blindages, on peut prendre comme point de divergence l'isocentre
 - rayonnement neutronique diffusé par les endroits d'impact du rayonnement neutronique primaire;
- g. rayonnement neutronique diffusé (y compris skyshine);
- h. rayonnement neutronique dû aux réactions photonucléaires (rayonnement neutronique produit par le rayonnement X dans les blindages par le biais de réactions photonucléaires. Cette composante n'est à prendre en considération que si l'on utilise des matériaux de blindage composés totalement ou en partie d'éléments ayant des numéros atomiques élevés, en particulier de plomb);
- i. rayonnement émis par les substances radioactives produites lors des réactions photonucléaires;
- j. rayonnement γ produit par capture neutronique.

2.2 Faisceau primaire avec bord

La protection contre le rayonnement primaire doit comprendre un bord correspondant à un angle d'au moins 5° tout autour du faisceau primaire de section maximale.

2.3 Rayonnement avec une incidence oblique

Dans le cas où le rayonnement primaire ou le rayonnement transmis n'ont pas une incidence normale sur le blindage, on peut tenir compte pour le calcul de celui-ci de l'allongement du parcours dans la direction du faisceau, dans la mesure où le rayonnement secondaire produit dans le blindage (en particulier le rayonnement diffusé) est suffisamment atténué. Ce parcours, plus long que celui obtenu en incidence normale, peut être utilisé comme épaisseur s pour le calcul du blindage selon le ch. 3.

2.4 Rayonnement incident sur la porte du local d'irradiation

Pour les locaux d'irradiation dont la disposition est habituelle et qui comprennent une chicane d'entrée, le rayonnement neutronique incident sur la porte peut être calculé selon l'algorithme indiqué sous ch. 3. La protection de la porte doit en outre être dimensionnée de sorte à assurer une protection adéquate contre les contributions diffusées selon le ch. 2.1, let. a à j, en particulier aussi contre le rayonnement γ produit par capture neutronique dans la porte elle-même.

2.5 Skyshine

Dans le cas où le local d'irradiation constitue un secteur indépendant (c'est-à-dire sans aucun étage placé au-dessus du local), il faut vérifier, en plus du rayonnement direct ou transmis provenant de l'accélérateur et dirigé vers le plafond, quelle est aussi la dose ambiante produite à l'endroit à protéger par diffusion du rayonnement photonique et neutronique dans l'air situé au-dessus du local d'irradiation (= skyshine). Il faudra, le cas échéant, tenir compte de ce rayonnement dans le calcul des blindages. Pour le calcul de la composante photonique et neutronique du skyshine, les formules utilisées dans le rapport n° 144 du NCRP¹³ peuvent être appliquées.

3 Méthodes de calcul

Le calcul de l'épaisseur de protection contre chacune des composantes du rayonnement indiquées au ch. 2.1, let. a à g, agissant à l'endroit à protéger, s'effectue selon les indications et les formules données ci-dessous.

Lorsque plusieurs composantes du rayonnement interviennent au même endroit, il y a lieu de comparer entre elles les valeurs obtenues. Dans le cas où elles diffèrent d'au moins une couche d'atténuation au dixième (z), la valeur maximale s_i est à utiliser pour l'épaisseur de blindage. Dans le cas contraire, il faut augmenter cette épaisseur pour garantir que la valeur limite de la dose ambiante ne soit pas dépassée par l'effet combiné des différentes composantes du rayonnement. Le renforcement vaut dans ce cas + 0,3 z pour une différence d'épaisseur inférieure à 0,3 z; + 0,2 z pour une différence d'épaisseur située entre 0,3 z et 0,6 z; + 0,1 z pour une différence d'épaisseur située entre 0,6 z et 1 z.

Schéma général de calcul:

$$s_i = z_i \cdot n_i, \quad \text{où } n_i = \log_{10} \left(\frac{W \cdot U \cdot T}{H_w} \cdot R_i \cdot q_i \right) \quad (\text{formule 1})$$

¹³ Rapport n° 144 (2003) du National Council on Radiation Protection and Measurements: Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. Le rapport peut être acheté en librairie (ISBN 0-929600-77-0) ou à l'adresse Internet www.ncrp.com/pubs.html.

avec:

- i indice identifiant la composante du rayonnement
- s épaisseur du blindage en cm permettant de réduire la dose de rayonnement à la valeur limite de la dose ambiante selon l'art. 11
- z couche d'atténuation au dixième en cm
- n nombre de couches requises d'atténuation au dixième
- W dose de base (charge d'exploitation) en mGy/semaine selon le ch. 1.2
- U facteur de direction selon le ch. 1.4
- T facteur d'occupation selon le ch. 1.3
- H_w valeur limite de la dose ambiante selon l'art. 11 en mSv par semaine
- R facteur de réduction pour le débit de dose selon le tableau 1
- q coefficient pour le calcul de la dose équivalente due au rayonnement; q = 10 mSv/mGy pour les neutrons et q = 1 mSv/mGy pour les rayonnements photoniques et électroniques.

L'expression dans la parenthèse de la formule 1 correspond au facteur de réduction du rayonnement.

Tableau 1

Paramètres spécifiques à introduire dans la formule 1 pour le calcul des épaisseurs de blindage selon les différentes composantes du rayonnement

Composante du rayonnement	Epaisseur du blindage s	Couche d'atténuation au dixième z	Mode d'exploitation	Facteur de réduction R
Faisceau primaire	s _r	Z _r (selon 4.1)	rayons X	R _r = a ₀ ² /a _n ²
(Contribution du rayonnement de freinage)	s _b	Z _r (selon 4.1)	électrons	R _b = (D _{re} / D _e + k _e) · a ₀ ² /a _n ²
Rayonnement transmis	s _d	Z _r (selon 4.1)	rayons X électrons	R _d = D _d / D _r · a ₀ ² /a _n ² R _d = Ḋ _d / Ḋ _e · a ₀ ² /a _n ²
Rayonnement secondaire (rayonnement diffusé)	s _s	Z _s (selon 4.3)	rayons X électrons	R _s = 0,01 · F _n · a ₀ ² /a _s ² R _s = 0,01 · k _e · F _n · a ₀ ² /a _s ²
Rayonnement tertiaire (rayonnement X diffusé deux fois et rayonnement transmis diffusé)	s _t	Z _s (selon 4.3)	rayons X électrons	R _t = (0,01 · D _d / D _r + 10 ⁻⁶) · F _t · a ₀ ² /a _t ² R _t = (0,01 · Ḋ _d / Ḋ _e + 10 ⁻⁶) · F _t · a ₀ ² /a _t ²
Rayonnement neutronique direct	s _n	Z _n (selon 4.4)	rayons X électrons	R _n = D _n / D _r · a ₀ /a _n R _n = Ḋ _n / Ḋ _e · a ₀ /a _n
Rayonnement neutronique diffusé	s _{ns}	Z _{ns} (selon 4.4)	rayons X électrons	R _{ns} = 0,1 · D _n / D _r · a ₀ /a _{ns} · b/l R _{ns} = 0,1 · Ḋ _n / Ḋ _e · a ₀ /a _{ns} · b/l

Dans les formules de calcul du facteur de réduction, la signification des symboles est la suivante:

a_0	1 m (distance entre le point de référence et le point de divergence du faisceau);
a_n	distance en m entre l'endroit à protéger et le point de divergence du faisceau (pour le rayonnement neutronique direct, le point de divergence est à considérer comme la source du rayonnement);
a_s	distance en m entre l'endroit à protéger et le point d'impact du faisceau (source du rayonnement secondaire);
a_t	distance en m entre l'endroit à protéger et le point d'impact de rayonnement parasite (rayonnement X diffusé une fois et/ou rayonnement transmis);
a_{ns}	distance maximale en m que doit franchir le faisceau de neutrons sans blindage pour parvenir de la source de neutrons à l'endroit à protéger;
b/l	rapport largeur/longueur de la chicane formée par chevauchement de blindages contre le rayonnement neutronique; au cas s'il n'y a pas de chicane, on posera $b/l = 1$;
k_e	facteur pour le calcul des blindages contre le rayonnement de freinage produit hors de l'accélérateur en mode d'exploitation en électrons, selon ch. 4.2;
$\dot{D}_{re} / \dot{D}_e$	valeur maximale du rapport entre le débit de dose de la contribution parasite du rayonnement X dans le faisceau électronique primaire et le débit de dose du rayonnement électronique au point de référence;
$\dot{D}_d / \dot{D}_r$	valeur maximale du rapport entre le débit de dose du rayonnement transmis (sans la contribution neutronique) et le débit de dose du rayonnement X, respectivement du rayonnement électronique, au point de référence;
$\dot{D}_n / \dot{D}_r$	valeur maximale du rapport entre le débit de dose absorbée dans l'eau due au rayonnement neutronique et le débit de dose du rayonnement X, respectivement du rayonnement électronique, chacun indiqué au point de référence;
$\dot{D}_n / \dot{D}_e$	valeur maximale du rapport entre le débit de dose absorbée dans l'eau due au rayonnement neutronique et le débit de dose du rayonnement électronique, chacun indiqué au point de référence;
F_n	section transversale maximale du faisceau primaire en m^2 à 1 m de distance du point de divergence;
F_t	section transversale effective de la source de rayonnement tertiaire en m^2 (section transversale d'impact du rayonnement transmis ou du rayonnement diffusé, dans la mesure où cette section n'est pas cachée par d'autres blindages dans la direction de l'endroit à protéger).

4 Couches d'atténuation au dixième

4.1 Couche d'atténuation au dixième z_r

Les valeurs ci-dessous se rapportent aux contributions du rayonnement selon le ch. 2.1, let. a, b et c, et au tableau 1. Elles s'appliquent à des faisceaux larges et à des épaisseurs correspondant à plusieurs couches d'atténuation au dixième.

Tableau 2

Couches d'atténuation au dixième z_r en cm

Energie limite en MeV	Matériau de blindage (masse volumique en g/cm³)				
	Terre (1,8)	Béton (2,2)	Béton baryté (3,2)	Fer (7,8)	Plomb (11,3)
2	23,8	19,5	13,8	7,3	3,7
4	34,2	28,0	19,2	9,0	5,0
6	41,3	33,8	22,7	9,8	5,3
8	46,1	37,7	25,0	10,3	5,5
10	49,5	40,5	26,7	10,5	5,6
12	51,9	42,5	27,3	10,6	5,6
14	54,4	44,5	27,9	10,6	5,6
16	56,0	45,8	28,5	10,7	5,6
18	56,8	46,5	29,1	10,7	5,6
20	57,6	47,1	29,7	10,8	5,5
22	58,3	47,7	29,8	10,8	5,4
24	59,0	48,3	29,9	10,8	5,4
26	59,8	48,9	30,1	10,7	5,4
28	60,5	49,5	30,2	10,7	5,4

4.2 **Facteur k_e pour le calcul du blindage contre le rayonnement de freinage produit hors de l'accélérateur pour le mode d'exploitation en électrons**

Tableau 3

Facteur k_e

Energie des électrons en MeV	Matériau de blindage			
	Eau	Terre/aluminium Béton/béton baryté	Fer	Plomb
2	0,0000	0,0005	0,0006	0,0010
4	0,0005	0,0009	0,0016	0,0026
6	0,0012	0,0018	0,0030	0,0053
8	0,0020	0,0029	0,0051	0,0090
10	0,0030	0,0047	0,0077	0,0140
12	0,0040	0,0066	0,0115	0,0195
14	0,0055	0,0090	0,0160	0,0270
16	0,0070	0,0115	0,0200	0,0340
18	0,0090	0,0145	0,0250	0,0425
20	0,0105	0,0175	0,0300	0,0520
22	0,0130	0,0200	0,0360	0,0630
24	0,0155	0,0235	0,0415	0,0730
26	0,0170	0,0265	0,0470	0,0845
28	0,0190	0,0300	0,0535	0,0940

4.3 **Couches d'atténuation au dixième z_s pour le rayonnement X secondaire et tertiaire**

Tableau 4

Matériau de blindage	Terre	Béton	Béton baryté	Fer	Verre au plomb	Plomb
z_s en cm	20	17	9	5	23/ ρ ρ variable	1,5

Pour le verre au plomb, on utilisera la masse volumique du matériau ρ en g/cm³ donnée par le fabricant.

4.4 Couches d'atténuation au dixième z_n et z_{ns}
pour le rayonnement neutronique

Tableau 5

	Matériau de blindage	Eau, paraffine	Béton, béton baryté	Fer, plomb
z_n pour le rayonnement neutronique direct	1 ^{re} couche d'atténuation au dixième en cm	15	25	42*
	2 ^e couche d'atténuation au dixième et suivantes en cm	10	16	42*
z_{ns} pour le rayonnement neutronique diffusé		8	13	37*

* Dans le cas de matériaux de protection avec un numéro atomique supérieur à 10, on ajoutera pour la protection contre les neutrons une épaisseur supplémentaire correspondant à 0,3 couche d'atténuation au dixième de matériau hydrogéné du côté du blindage opposé à la source des neutrons.

Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

1 Plans de radioprotection

Toutes les caractéristiques de l'accélérateur et l'emplacement prévu doivent ressortir des plans de radioprotection utilisés pour l'évaluation de la radioprotection. Les documents sont à fournir à l'échelle 1:50 ou 1:100, en format A3 ou A4, à l'autorité délivrant les autorisations. Les indications suivantes doivent en particulier y figurer:

- a. plan horizontal et en coupe du local d'irradiation avec les locaux et les espaces avoisinants ainsi que leur utilisation;
- b. désignation, épaisseur, densité et, le cas échéant, composition chimique des matériaux de construction du sol, du plafond et de toutes les parois intermédiaires, portes et fenêtres incluses;
- c. construction de la porte d'accès au local d'irradiation, dans la mesure où il y en a une;
- d. disposition et dimensions de l'accélérateur et d'autres parties de l'installation en tenant compte de toutes leurs positions possibles dans le local;
- e. position du point de divergence pour le rayonnement X et pour le rayonnement électronique; distance entre le point de divergence et l'isocentre; position de la trajectoire d'accélération des électrons;
- f. points de référence pour la détermination des distances entre la source de rayonnement et l'endroit à protéger;
- g. directions possibles et dimensions maximales du faisceau à 1 m du point de divergence pour le rayonnement X et pour le rayonnement électronique;
- h. mesures de blindage contre les rayonnements ionisants émis par les dispositifs accessoires (par exemple klystron, magnétron, thyatron);
- i. proposition de délimitation de la zone contrôlée;
- j. position des interrupteurs d'urgence, du dispositif de commande de la porte d'entrée du local d'irradiation, des installations de signalisation de l'état de fonctionnement de l'accélérateur et des caméras de surveillance.

2 Documentation servant aux calculs

La documentation servant aux calculs doit comporter au moins les indications suivantes, compte tenu des bases de calcul selon l'annexe 2:

- a. toutes les énergies limites du rayonnement X, le domaine d'énergie des électrons et leurs débits de dose maximums en Gy/min dans le faisceau primaire à 1 m du point de divergence;
- b. valeur maximale du rapport entre la dose absorbée dans l'eau pour les types de rayonnement indiqués ci-dessous et le débit de dose dans le faisceau primaire (pour le rayonnement X $[\dot{D}_r]$, et pour le rayonnement électronique $[\dot{D}_e]$) à 1 m du point de divergence:
 - rayonnement X parasite en mode d'exploitation en électrons à une distance de 1 m du point de divergence $[\dot{D}_{re} / \dot{D}_e]$
 - rayonnement transmis à tous les endroits à protéger: $[\dot{D}_d / \dot{D}_r]$ et $[\dot{D}_d / \dot{D}_e]$
 - rayonnement neutronique dans le faisceau primaire à 1 m du point de divergence $[\dot{D}_n / \dot{D}_r]$ et $[\dot{D}_n / \dot{D}_e]$;
- c. dose de base W, dans le cas où elle est différente de 10⁶ mGy/semaine; facteur de direction U; facteur d'occupation T à tous les endroits exposés selon la let. d, dans la mesure où il est différent de 1 (annexe 2, ch. 1.3);
- d. doses ambiantes attendues (en mSv/semaine), à une distance de 30 cm de la paroi et à une hauteur 50 cm à 2 m par rapport au sol, à tous les endroits à protéger, en particulier dans les locaux contigus au local d'irradiation. Ces valeurs doivent correspondre aux conditions d'irradiation les plus défavorables et doivent être justifiées. On peut renoncer à indiquer les valeurs inférieures à 0,005 mSv par semaine;
- e. indications concernant les substances radioactives produites par les réactions photonucléaires et leurs activités dans les pièces de l'accélérateur ainsi que dans les accessoires fournis par le fabricant;
- f. nombre requis de changements d'air dans le local d'irradiation (en rapport avec l'activation de l'air, respectivement l'ozone).

Annexe 4
(art. 13, al. 1; art. 24)

Indications minimales dans la documentation de l'installation

1 Mode d'emploi

Le mode d'emploi contient au moins les éléments suivants:

- a. indications servant à identifier l'installation;
- b. déclaration de conformité du fabricant selon ODim¹⁴;
- c. description de tous les processus de commande et d'enclenchement pour l'exploitation des faisceaux;
- d. données sur les conditions d'exploitation avec indication sur les combinaisons admissibles de paramètres d'irradiation, tels que type de rayonnement, énergie du rayonnement, filtre, grandeur de champ, mode d'irradiation;
- e. description et explication du fonctionnement de tous les verrouillages et des autres dispositifs de sécurité;
- f. description de tous les processus d'exploitation et les comportements spécifiques qui sont nécessaires à la protection des patients, du personnel et de tiers contre une exposition inadmissible, en fonctionnement normal et en cas de dérangement;
- g. indications concernant le raccordement d'équipements de l'exploitant, tels que verrouillages externes et dispositifs de signalisation lumineuse et acoustique;
- h. recommandations pour l'exécution des contrôles techniques périodiques et des révisions (plan de contrôle et de révision) exigés dans la présente ordonnance;
- i. recommandations concernant les contrôles et les révisions allant au-delà de ceux visés à la let. h ou concernant des fréquences de contrôle plus élevées;
- j. indications sur les parties de l'installation qui sont sujettes à l'usure (par exemple sous l'effet de l'irradiation) avec recommandations concernant les intervalles d'inspection et d'échange;
- k. méthodes de stérilisation et de désinfection des parties de l'installation qui peuvent entrer en contact avec le patient;
- l. indications générales sur les moyens que doit engager l'exploitant concernant le refroidissement de l'installation et des locaux, l'éclairage, la climatisation (en particulier le nombre de renouvellements d'air dans le local d'irradiation);
- m. autres indications requises par l'ORaP et la présente ordonnance.

¹⁴ RS 812.213

2 Description technique

La description technique de l'accélérateur doit apporter au personnel technique de l'exploitant, outre des informations sur le mode de fonctionnement, des instructions qui lui permettront d'effectuer de manière indépendante des ajustements, l'échange de pièces usées et de petits travaux d'entretien.

En outre, elle comprend au moins les informations suivantes, spécifiques à l'installation et touchant à la radioprotection:

- a. plan de l'accélérateur, indiquant en particulier le mode de construction de la gaine de protection et d'autres parties qui sont importantes pour la radioprotection et l'exploitation en radiothérapie;
- b. contributions typiques de rayonnements parasites dans le faisceau primaire, telles que contributions du rayonnement X en mode d'irradiation par électrons, cela pour toutes les énergies et les grandeurs de champ représentatives, contributions du rayonnement neutronique en mode d'irradiation par rayons X et électrons pour des énergies d'au moins 10 MV/MeV;
- c. indications sur le débit de dose et le domaine de débit de dose dans des conditions de référence pour tous les types de rayonnement et toutes les énergies disponibles;
- d. indications sur le rayonnement transmis (y compris la contribution neutronique) à travers les diaphragmes, le collimateur primaire et la gaine de protection pour les rayons X et les électrons;
- e. instructions sur le comportement en cas de défaillance technique ou d'incident radiologique (art. 94 à 100 ORaP).

3 Dossier technique

Le dossier technique comprend au moins les éléments suivants:

- a. demande d'autorisation et plans de radioprotection approuvés;
- b. autorisation de l'OFSP pour le montage et l'exploitation de l'installation;
- c. protocoles et indications sur tous les tests et les contrôles effectués, tels que tests de réception, contrôles d'état, contrôles de stabilité, rapports de révision;
- d. description technique et indications spécifiques de l'installation;
- e. instructions concernant le programme d'assurance de la qualité;
- f. enregistrements concernant les pannes et leur réparation, de même que sur les incidents selon l'art. 27;
- g. indications sur l'organisation de la clinique de radiooncologie et sa structure de radioprotection, et ce, dans la mesure où elles influencent l'exploitation pratique de l'installation.

Indications minimales dans la documentation de l'irradiation

1 Prescription médicale de traitement

La prescription médicale de traitement comprend au moins les éléments suivants:

- a. identification du patient;
- b. données concernant l'anamnèse (en particulier grossesse) et brève description de l'affection;
- c. visée du traitement et conception globale du traitement;
- d. volumes de traitement définis anatomiquement et organes à risque, le cas échéant avec justification à l'aide d'informations acquises par des procédés d'imagerie;
- e. dose par fraction et dose totale par rapport aux volumes-cibles;
- f. modalités de fractionnement;
- g. dispositions visant à surveiller le traitement (programme d'assurance de la qualité);
- h. date et identification du médecin responsable de la prescription du traitement.

2 Directive de traitement spécifique du patient

La directive de traitement spécifique du patient comprend au moins les éléments suivants:

- a. identification du patient;
- b. méthode thérapeutique à appliquer et documents de planification;
- c. position du volume-cible, le cas échéant points de référence anatomiques;
- d. déroulement du traitement (en particulier nombre de champs, nombre de fractions par jour et au total, intervalles entre les fractions);
- e. paramètres géométriques de réglage de la tête d'irradiation et de la table de traitement (en particulier grandeur de champ, angle d'irradiation, paramètres de positionnement, distance foyer-peau), et indications sur les modalités de positionnement et de contention du patient;
- f. paramètres physiques d'irradiation (en particulier mode d'irradiation, type de rayonnement, énergie du rayonnement, doses par fraction et doses totales par rapport aux volumes-cibles et aux organes à risque, unités du moniteur);

- g. accessoires spécifiques du champ (filtres en coin, blocs de protection, compensateurs, collimateur à lames multiples, etc.);
- h. mesures de contrôle (imagerie portale, dosimétrie in vivo, examens de laboratoire, etc.);
- i. date et identification des personnes responsables de la planification du traitement (médecin, physicien médical).

3 Attestation d'irradiation

L'attestation d'irradiation contient au moins les éléments suivants:

- a. identification du patient;
- b. date, heure et numéro de la séance;
- c. installation d'irradiation, dans le cas où les irradiations sont effectuées sur plusieurs installations;
- d. mode d'irradiation, type de rayonnement, énergie du rayonnement;
- e. désignation des champs d'irradiation;
- f. dose appliquée par champ (en unités du moniteur);
- g. dose à la tumeur (par fraction et accumulée par toutes les irradiations);
- h. paramètres géométriques et physiques d'irradiation s'écartant de la prescription de traitement spécifique du patient;
- i. identification de la personne responsable de l'exécution de l'irradiation.

4 Procès-verbal journalier

Le procès-verbal journalier contient au moins les données mentionnées au ch. 3, let. a à f, de l'attestation d'irradiation.

Etendue et exécution des contrôles de stabilité

1 Généralités

Le but premier des contrôles de stabilité périodiques d'une installation est de découvrir à temps des modifications significatives de ses performances, en particulier celles qui touchent aux indications de qualité de l'appareillage, durant toute la durée d'exploitation de l'installation. Lorsque les tolérances fixées sont dépassées ou que des anomalies sont constatées, il faut effectuer les ré-étalonnages et/ou les réparations utiles.

Pour déterminer les valeurs de référence des contrôles de stabilité, il faut effectuer, juste après le test de réception et les révisions ou d'autres contrôles d'état, un test selon la procédure envisagée pour les contrôles de stabilité.

On peut renoncer au contrôle périodique des dispositifs et des indicateurs de qualité de l'appareillage pour lesquels des mesures de construction garantissent qu'ils sont testés, au moins chaque jour avant le début des traitements, par un dispositif automatique redondant, garantissant le respect des tolérances fixées et indiquant le cas échéant les écarts.

L'étendue des contrôles de stabilité doit être adaptée de manière adéquate lors de l'introduction de nouvelles méthodes d'irradiation et de nouveaux dispositifs techniques.

2 Etendue minimale des contrôles de stabilité

Les contrôles de stabilité comprennent au moins:

- a. des contrôles mécaniques;
- b. des contrôles de l'irradiation;
- c. des contrôles du collimateur à lames multiples;
- d. des contrôles des filtres dynamiques;
- e. des contrôles de fonctionnement et de sécurité.

Les points de contrôle, les tolérances, les périodicités et les méthodes de test doivent se conformer à la recommandation n° 11 (2003) de la SSRPM ¹⁵.

¹⁵ Recommandation n° 11 de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale «Contrôle de qualité des accélérateurs d'électrons à des fins médicales». La recommandation est disponible en librairie (ISBN: 3 908 125 34 0) ou sur Internet à l'adresse www.sgsm.ch.

