



## **Rapport explicatif concernant la révision totale de l'**

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

**(RS 814.501.513)**

Version pour l'audition, octobre 2015

# 1 Généralités

## 1.1 Contexte

### 1.1.1 Législation suisse sur la radioprotection

L'OrAc comprend les prescriptions concernant le montage, la mise en service et l'exploitation d'accélérateurs d'électrons en médecine (appelés ci-dessous accélérateurs). Outre les aspects liés à l'exploitation, l'organisation et l'administration, les exigences techniques, notamment celles qui concernent la construction des locaux dans lesquels les accélérateurs sont utilisés, y sont réglementés. Dans ce projet on prend également en compte l'assurance permanente de la qualité, l'entretien et le contrôle des accélérateurs. S'y ajoutent le devoir de diligence et les mesures concrètes visant à la protection des patients, des personnes en charge des applications ainsi que de tiers.

Dans le cadre de la révision totale de la législation sur la radioprotection, l'OrAc est alignée sur les réglementations et les définitions établies lors de la révision de l'ordonnance sur la radioprotection (projet ORaP: P-ORaP). Aucun principe nouveau n'y est introduit, mais les contenus actuels sont adaptés aux développements techniques. De même l'expérience et les connaissances acquises lors des activités liées à l'établissement des autorisations et à la surveillance sont prises en compte.

Il est désormais précisé que les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales, p. ex. ceux qui sont exploités pour la thérapie aux protons, tombent dans le champ d'application de la présente ordonnance.

## 1.2 Contenu de la révision, principales modifications

### 1.2.1 Adaptations liées aux modifications apportées à l'ordonnance sur la radioprotection

Les «zones contrôlées» en autour des accélérateurs sont désormais remplacées par des «secteurs surveillés». Les exigences applicables au secteur surveillé coïncident avec celles qui concernent les zones contrôlées actuelles. C'est la raison pour laquelle la notion de «zone contrôlée» est systématiquement remplacée dans l'OrAc par les notions de «secteur surveillé».

Concernant la limitation de la dose ambiante, des valeurs directrices sont fixées dont le respect garantit qu'aucune valeur limite n'est dépassée.

L'engagement minimal des médecins médicaux est fixé, comme exigé dans le P-ORaP, et est augmenté par rapport à la réglementation actuelle.

### 1.2.2 Réglementation visant les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales.

Les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales présentent un caractère d'unicité. Pour ces installations, une disposition est ancrée dans l'OrAc fixant la procédure qui permet de prendre en considération l'expérience et l'état de la science et de la technique. Ceci doit garantir la protection contre le rayonnement ionisant et la sécurité en matière de planification.

### 1.2.3 Concentration sur des aspects de radioprotection

Les directives qui ne concernent pas des aspects de radioprotection, comme l'exigence de respect de l'ordonnance sur la protection de l'air ou celle visant à éviter l'écrasement d'une personne par la porte blindée, ont été supprimées. La réglementation de tels aspects est prise en compte par les législations fédérales et cantonales prévues à cet effet.

### 1.2.4 Nouvelle répartition, articles supprimés ou déplacés

Afin de faciliter la lecture, la section 2 actuelle, «Autorisation», est supprimée.

L'art. 3 actuel, «Principe», est supprimé car il ne comprend aucune disposition qui n'est pas déjà réglementée dans le P-ORaP.

L'art. 6 actuel, «Autorisations exceptionnelles» est déplacé dans la section 1 «Généralités» et porte désormais le titre «Dérogations».

L'art. 4 actuel, «Documentation concernant la radioprotection liée à la construction», et l'art. 5 actuel, «Contrôle de l'exécution de la construction», sont déplacés à la section 2, «Radioprotection liée à la construction».

L'art. 20 actuel, «Application des mesures et observation des prescriptions en matière de radioprotection», est supprimé car il ne contient aucune disposition qui n'est pas déjà réglementée dans le P-ORaP.

## **1.3 Conséquences**

### **1.3.1 Confédération**

Application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de surveillance de l'OFSP.

### **1.3.2 Cantons**

Aucune.

### **1.3.3 Industrie**

Adaptations dans les entreprises pour répondre à l'exigence plus élevée concernant l'engagement des médecins médicaux.

## **2 Explications concernant les différents articles**

### **Section 1 : Dispositions générales**

#### **Art. 1 But, objet et champ d'application**

Le but, l'objet et le champ d'application (tout comme le titre de l'ordonnance) sont adaptés afin de pouvoir aussi placer dans l'OrAc une disposition concernant les autres accélérateurs de particules.

L'article a en outre été revu au point de vue rédactionnel afin de mieux restituer la situation juridique existante. On précise que la présente ordonnance s'applique aussi à l'imagerie dans le domaine des mégavolts. Les systèmes d'imagerie dans le domaine des kilovolts sont réglementés dans l'ordonnance sur les rayons X<sup>1</sup>.

L'article ne contient aucune modification de fond par rapport à la pratique actuelle.

#### **Art. 2 Définitions**

Inchangé.

#### **Art. 3 Dérogations**

L'article est déplacé et doit permettre, pour les nouveautés techniques et les applications particulières, une dérogation aux dispositions opérationnelles lorsque l'expérience ou l'état de la science et de la technique l'exigent. Des mesures appropriées doivent alors garantir que le risque radiologique est inférieur ou reste le même que si les prescriptions de la présente ordonnance étaient respectées.

### **Section 2 : Radioprotection liée à la construction**

#### **Art. 4 Emplacement des accélérateurs**

L'al. 2 actuel est déplacé à l'art. 5, «Local d'irradiation».

#### **Art. 5 Local d'irradiation**

Le local d'irradiation doit être aménagé et exploité en tant que secteur surveillé conformément au P-ORaP. Les exigences applicables au secteur surveillé coïncident avec celles qui concernent la zone

---

<sup>1</sup> RS 814.542.1

contrôlée actuelle.

L'exigence de capteurs visant à éviter l'écrasement d'une personne est supprimée. Cette disposition ressort purement de la construction et de la sécurité, ne concerne aucun aspect de radioprotection et ainsi ne fait pas partie de la présente ordonnance. Naturellement toutes les exigences touchant à la sécurité demeurent, mais dépendent de la législation sur la sécurité des produits et du droit cantonal en matière de construction.

La formulation concernant la dépression a été adaptée. L'exigence ne s'applique que lorsqu'une activation, par des rayonnements de haute énergie, de pièces de l'installation, de parois ou de l'air peut se produire. Ainsi les installations de tomothérapie peuvent être refroidies par circulation d'air, comme le fabricant le demande. Le fonctionnement doit aussi être contrôlé régulièrement. Les audits ont montré qu'en pratique ce test n'a dans la plupart des cas pas été effectué.

Les exigences visant au respect de l'ordonnance sur la pureté de l'air concernant les valeurs de la concentration d'ozone (al. 7 actuel) ont été supprimées car il ne s'agit pas d'un aspect de radioprotection.

#### **Art. 6                    Accélérateur**

Le contenu de l'art. 9 actuel, «Exigences concernant l'exploitation de l'accélérateur», est repris sans modification.

#### **Art. 7                    Protections**

Le contenu de l'art. 10 actuel, «Protections requises», est repris.

#### **Art. 8                    Valeurs directrices de la dose ambiante**

Adaptation aux nouvelles situations et catégories d'exposition et aux valeurs limites, aux niveaux de référence et aux valeurs directrices associées. Dans les situations d'exposition planifiée on ne parle plus de valeurs limites mais de valeurs directrices quand le dépassement d'une valeur ne doit pas être traité comme une défaillance. Le niveau de la dose ambiante admissible par semaine n'est pas modifié.

Les endroits qui ne sont pas accessibles doivent être mentionnés explicitement dans la documentation de radioprotection. Ce procédé sert à une meilleure compréhension de la documentation et simplifie le contrôle des calculs.

#### **Art. 9                    Documentation concernant la radioprotection liée à la construction**

Il n'y a pas de modification concernant la documentation à fournir. Cependant elle ne doit désormais plus être adressée en double exemplaire.

L'expert en radioprotection est responsable du contrôle de la documentation et de l'exactitude des plans et des calculs. De son côté, l'autorité qui délivre les autorisations contrôle la documentation par sondage et en prenant en compte le principe, désormais introduit, de l'approche graduée en fonction du risque.

Les bases de calcul indiquées à l'annexe 2 s'appliquent aux les accélérateurs linéaires classiques. Dans le cas de systèmes qui s'en écartent ou de systèmes spéciaux, comme par exemple la tomothérapie ou le Cyberknife, le calcul doit être effectué en tenant compte des bases indiquées à l'annexe 2, dans la mesure où les différents points peuvent être appliqués. Si nécessaire, les calculs doivent être modifiées en conséquence.

#### **Art. 10                  Contrôle de l'exécution de la construction**

L'expert en radioprotection porte la responsabilité de l'exécution de la construction. Si celle-ci s'écarte de la documentation autorisée, un plan de radioprotection actualisé doit être adressé à l'autorité qui délivre les autorisations.

## **Section 3 : Mise en service**

### **Art. 11 Test de réception**

L'obligation d'impliquer un physicien médical en vue de l'assurance de qualité dans le cadre de la mise en service ne concerne pas le fournisseur, mais le détenteur de l'autorisation.

Le fait que des réglages spécifiques doivent être effectués lors du test de réception va de soi. C'est pourquoi ce complément de l'al. 2 est supprimé.

### **Art. 12 Remise de la documentation de l'installation et formation**

L'extension et le contenu de la documentation exigée reste inchangé. Cependant on distingue désormais l'information sur le produit conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>2</sup> et les exigences complémentaires conformément à l'annexe 4.

Toute la documentation doit être disponible dans la langue usuelle de l'entreprise. Elle peut au besoin être rédigée en anglais.

## **Section 4 : Devoir de diligence**

### **Art. 13 Protection des personnes**

La formulation de l'article a été revue. Il ne comporte aucune modification sur le fond par rapport à la pratique actuelle. Le titulaire de l'autorisation ou le propriétaire de l'entreprise veille aux limitations d'accès en faisant usage de son droit de donner des instructions.

### **Art. 14 Instruction du personnel**

Le titre actuel, «Information et formation du personnel», a été modifié. Le terme «formation» est un terme déjà réservé dans le cadre de l'ordonnance sur la formation en radioprotection<sup>3</sup>. Son utilisation serait inadéquate car il s'agit ici plutôt d'instructions internes. Il est désormais exigé que celles-ci soient actualisées régulièrement.

### **Art. 15 Consignation des irradiations**

L'al. 5 actuel, qui prescrit un procès-verbal journalier, est désuet et est ainsi supprimé. A ce jour on peut au besoin extraire un procès-verbal journalier des données électroniques du système d'information clinique en radio-oncologie.

Le complément de l'al. 7 concernant le délai de conservation des données garantit que les informations concernant le patient archivées électroniquement soient lisibles et le demeurent.

## **Section 5 : Organisation interne et contrôle**

### **Art. 16 Consignes en matière de radioprotection internes à l'entreprise**

Le terme « prescriptions en matière de radioprotection » est actualisé et s'appelle désormais « consignes en matière de radioprotection ».

### **Art. 17 Documentation de l'installation**

L'article ne contient aucune modification de fond par rapport à la pratique actuelle.

### **Art. 18 Physicien médical**

L'exigence minimale pour l'engagement de physiciens médicaux à temps complet passe d'un poste par accélérateur à un nombre de postes correspondant à celui des accélérateurs en exploitation plus un. L'augmentation se justifie par l'accroissement des exigences qui sont posées à ces personnes, accroissement associé aux nouvelles techniques d'irradiation comme, p. ex., l'IMRT, la VMAT ou la radiothérapie stéréotaxique. Ces techniques impliquent des plans de traitement plus complexes, une assurance de qualité spécifique à chaque patient et un contrôle plus approfondi des irradiations durant et entre les fractions. L'accroissement de l'utilisation des techniques d'imagerie augmente aussi l'engagement du physicien médical. Les entreprises qui ne disposent que d'un accélérateur doivent

---

<sup>2</sup> RS 812.213

<sup>3</sup> RS 814.501.261

ainsi engager au moins deux physiciens. Ce n'est que de cette manière que le principe du double contrôle peut être garanti.

L'OFSP peut prendre, voire autoriser, des dispositions dérogatoires adaptées à un cas particulier. Il peut s'agir aussi bien d'une augmentation (al. 2) que d'une diminution (al. 3) de l'exigence minimale. Des solutions transitoires ou des délais peuvent ainsi être fixés en cas de besoin. Pour les accélérateurs utilisés en médecine vétérinaire, l'engagement sera fixé au cas par cas. A cet égard, l'OFSP peut, dans le cadre de sa compétence d'exécution, élaborer un guide.

La Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale (SSRPM) est consciente de la problématique de la dotation en personnel en radio-oncologie. Elle a proposé, lors de la séance OFSP-SSRPM d'octobre 2012, de former un groupe de travail, en collaboration avec la Société Suisse de Radio-oncologie (SSRO) et l'Association Suisse des Techniciens en Radiologie Médicale (ASTRM), chargé d'élaborer une recommandation concernant la dotation en personnel dans les services de radio-oncologie applicable à l'ensemble de la Suisse.

#### **Art. 19 Surveillance par l'expert en radioprotection**

L'article a été revu au point de vue rédactionnel ; il précise mieux la situation juridique existante. Il ne contient aucune modification de fond par rapport à la pratique actuelle. Celui qui veut respecter les prescriptions en radioprotection dans l'entreprise doit notamment utiliser une méthode de travail appropriée.

### **Section 6 : Assurance de qualité**

#### **Art. 20 Programme d'assurance de qualité**

Comme jusqu'à présent l'assurance de qualité se base sur les recommandations de la SSRPM, les normes s'y rapportant et les directives de l'OFSP. Ces documents déterminent la règle de base. Les dérogations à cette règle doivent être justifiées.

Dans le cas où l'on ne dispose d'aucune recommandation, norme ou directive, p. ex. dans le cas d'innovations technologiques, ou si elles sont dépassées au niveau de leur contenu, l'assurance de qualité doit être réalisée de sorte que l'état de la science et de la technique soit garanti de manière équivalente.

#### **Art. 21 Exécution**

La périodicité des révisions est fixée par le fabricant et est donc supprimée dans le présent article. Les intervalles et l'extension des contrôles demeurent inchangés.

#### **Art. 22 Dossier technique**

Il incombe au physicien médical de veiller à ce que le dossier technique soit complet.

Une tenue électronique du dossier est acceptée. En cas de tenue mixte, comprenant des contenus sur papier et d'autres sous forme électronique, p. ex. lorsque seuls les contrôles de qualité réalisés sont consignés électroniquement, le dossier technique doit contenir les renvois correspondant à ces procès-verbaux. L'intégralité du dossier est ainsi garantie.

#### **Art. 23 Systèmes de mesure de référence**

Adaptation à la nouvelle ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)<sup>4</sup>.

#### **Art. 24 Imagerie MV et logiciels de planification**

L'imagerie réalisée avec un rayonnement photonique de haute énergie fait partie de la présente ordonnance. L'assurance de qualité se base sur la recommandation n° 16 « *Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy systems* »<sup>5</sup> de la SSRPM. La recommandation n° 7 de la SSRPM

---

<sup>4</sup> RS 941.210.5

<sup>5</sup> Recommandation n° 16 de la Société Suisse de Radiobiologie et Physique médicale, «Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system», ISBN: 3 908 125 48 0 ou sur le site [www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch).

s'applique aux logiciels de planification<sup>6</sup>. Ces recommandations correspondent à la pratique actuelle en Suisse. Dans le cas où la recommandation de la SSRPM ne couvrirait pas une innovation technologique ou serait dépassée pour d'autres raisons, l'actualisation de la recommandation, en tant que reflet de l'expérience ou de l'état actuel de la science et de la technique, doit être prise en compte.

## **Section 7 : Dispositions spéciales**

### **Art. 25 Devoir de diligence concernant les accessoires pour la planification des irradiations et la simulation**

Les installations CT et TEP-CT sont aussi comprises dans les accessoires de la planification des irradiations.

### **Art. 26 Comportement en cas d'incidents radiologiques médicaux et de défaillances**

Les incidents radiologiques médicaux sont désormais définis dans le P-ORaP et plus dans l'OrAc. Le libellé de la définition reste cependant inchangé. Le P-ORaP prescrit l'introduction et l'exploitation d'un «*Critical Incident Reporting Systems (CIRS)*». De même elle définit les critères à partir desquels un incident médical est soumis à notification. Les défaillances doivent toujours être notifiées.

La notification à l'autorité de surveillance est obligatoire à partir d'une atteinte potentielle modérée à un organe ou à une fonction. Ceci correspond aux «*Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Grade 2: Moderate adverse event requiring minimal intervention; local intervention; noninvasive intervention like packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances*». On entend par là les effets modérés ou retardés, comme p. ex. une sténose radio-induite modérée ou une altération de la peau avec des douleurs légères (fibrose cutanée), qui exigent une intervention locale limitée ou qui limitent les activités de la vie de tous les jours telles que faire les courses, laver le linge, se déplacer ou régler les questions financières.

Une inversion de patients ou d'organes est toujours soumise à l'obligation de notification, indépendamment des conséquences effectives ou prévisibles.

Les événements au cours desquels le patient reçoit une dose effective supérieure à 100 mSv sont aussi soumis à l'obligation de notifier.

### **Art. 27 Procédure lors du démantèlement ou du remplacement partiel d'un accélérateur**

Attendu qu'à haute énergie une activation est possible, il faut en tenir compte lors du démantèlement ou du remplacement de pièces de l'accélérateur et lors de leur élimination. Cette disposition précise bien que les pièces activées sont à considérer comme des sources ouvertes.

## **Section 8 : Autres accélérateurs utilisés à des fins médicales**

### **Art. 28**

Cet article régleme la procédure visant à fixer, dans le cadre d'un projet concret, l'expérience déterminante et l'état de la science et de la technique à prendre en compte pour les autres accélérateurs utilisés à des fins médicales. Ces installations ont un caractère d'unicité. Les exigences les concernant dépendent essentiellement du but de leur utilisation et de leurs caractéristiques spécifiques, de même que de particularités techniques et scientifiques très axées sur l'innovation. Du point de vue de la radioprotection, il n'est pas judicieux de fixer dans une ordonnance les exigences concernant ces installations isolées et leur régime d'exploitation, exigences qui seront en grande partie dépassées au moment de leur réalisation. Pour assurer la radioprotection et pour donner au requérant d'une telle installation la plus grande sécurité possible dans la planification, l'article présente une disposition procédurale. Celle-ci exige du requérant qu'il présente à l'OFSP un rapport de sécurité conformément à l'art. 137 P-ORaP. Le requérant décrit dans ce rapport quelles sont les exigences de la présente ordonnance qui doivent être prises en considération pour l'accélérateur en question. Pour autant que le

<sup>6</sup> Recommandation n° 7 de la Société Suisse de Radiobiologie et Physique médicale, «Quality control of treatment planning systems for teletherapy», ISBN: 3 908125 23 5 ou sur le site [www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch).

rapport n'en dispose pas autrement, les autres articles de l'OrAc (y compris les annexes) ne sont applicables qu'aux accélérateurs au sens de l'OrAc.

## **Section 9 : Dispositions finales**

### **Art. 29 Abrogation d'un autre acte**

Adaptation de la date.

### **Art. 30 Autorisations existantes**

Les autorisations qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à leur renouvellement ou leur expiration. Leur contenu se base cependant sur les prescriptions de la présente ordonnance. Ainsi, les nouvelles dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi lors de l'exploitation de tous les accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales déjà autorisés. Pour ceux-ci, l'établissement d'un secteur surveillé plutôt que d'une zone contrôlée est désormais exigé. Pour autant qu'aucune autre prescription applicable à l'utilisation d'accélérateurs de particules n'ait été introduite, les exigences déjà fixées sont toujours applicables.

### **Art. 31 Entrée en vigueur**

Actualisation

## **Annexe 1: Définitions**

Seules les définitions ayant subi une modification de fond sont relevées.

### **Contrôle d'état**

Le contrôle d'état a lieu à intervalles prescrits, chaque fois à l'issue d'une révision. Un contrôle d'état ne doit pas être réalisé à l'issue de chaque révision, car la fréquence de celles-ci peut être plus élevée que celle des contrôles d'état.

### **Révision/maintenance**

La révision/maintenance est dissociée du contrôle d'état.

## **Annexe 2 : Bases de calcul**

Les bases de calcul s'appliquent aux accélérateurs classiques. Pour les nouveaux développements et les applications particulières, elles doivent être appliquées par analogie et dans la mesure du possible.

Elles sont largement inspirées des indications de la norme DIN 6847-2:2008-09.

Celle-ci est actuellement en révision (version d'octobre 2012). Les concepts qui y sont décrits, comme par exemple l'adaptation de la charge d'exploitation lors du travail par équipes ou lors de techniques spéciales de traitement tels que l'IMRT et la VMAT, sont repris dans l'OrAc dans la mesure où ils conviennent à la réalisation du but de la présente ordonnance.

Dans toute l'annexe la notion de «rayonnement X» est remplacée par le terme physique correct de «rayonnement photonique».

On ne relève ci-dessous que les contenus pour lesquels des modifications ont été apportées.

### **1 Données concernant l'exploitation**

#### **1.2 Dose de base W (charge d'exploitation)**

La valeur minimale de la dose de base ne s'applique que pour les accélérateurs qui ne sont pas exploités en travail par équipes. Lors d'une exploitation qui s'en écarte et qui est plus intense, la dose de base doit être augmentée en conséquence.

Pour les techniques spéciales, telles que par exemple l'IMRT et la VMAT, on travaille avec beaucoup plus d'unités-moniteur que dans les techniques conventionnelles pour la même dose absorbée à la distance de référence. C'est pourquoi on doit prendre en compte des doses de base plus élevées pour le calcul.



### **1.3 Facteur d'occupation T**

Lorsqu'un facteur d'occupation de  $T=0,2$  s'applique à un endroit à protéger (et ceci ne peut intervenir qu'en dehors du secteur surveillé), on doit calculer avec une valeur directrice du débit de dose ambiante  $H_w$  de 0,02 mSv/semaine. Une combinaison de  $T=0,2$  et d'un débit de dose ambiante de 0,1 mSv/semaine n'est pas acceptée. Ceci est lié au fait que la réduction du facteur d'occupation tient déjà compte du fait qu'aucune personne ne peut séjourner en permanence à l'endroit à protéger.

## **2 Composantes du rayonnement**

### **2.1 Contributions déterminantes du rayonnement**

Dans le cas du rayonnement neutronique, on doit désormais, pour le calcul visé au ch. 3, tenir compte uniquement des rayonnements neutroniques direct et diffusé. Ceci correspond à la pratique habituelle.

## **3 Méthodes de calcul**

Lorsque plusieurs composantes du rayonnement interviennent simultanément au même endroit, il est exigé que les valeurs directrices ne soient pas dépassées, en tenant compte de toutes les composantes et de toutes les sources de rayonnement.

La procédure de calcul est laissée ouverte. Ainsi on accepte la disposition consistant à calculer le débit de dose attendu pour chaque composante du rayonnement et pour le blindage existant, et à les additionner. La somme des débits de dose attendus ne doit pas dépasser la valeur directrice du débit de dose ambiante. Cette manière de faire est déjà aujourd'hui en partie appliquée dans la pratique et a conduit à de bons résultats.

Au tableau 1 une erreur dans la formulation pour le rayonnement photonique secondaire et tertiaire a été corrigée. Comme dans le calcul du facteur de réduction  $R$  une surface intervient, on a introduit la surface de normalisation  $F_0 = 1\text{m}^2$ , afin que ce facteur soit sans unité. Le contenu du calcul demeure inchangé.

Les points de référence des distances  $a_n$ ,  $a_s$ ,  $a_t$  et  $a_{ns}$  sont spécifiés précisément. Ils sont déjà utilisés selon des arrangements formels entre l'OFSP et les entreprises qui installent les accélérateurs, et se sont établis en tant que «bonne pratique».

## **Annexe 3 : Documentation concernant la radioprotection liée à la construction**

On ne relève ci-dessous que les contenus ayant été modifiés.

### **1 Plans de radioprotection**

Les zones qui ne sont pas accessibles doivent être indiquées comme telles sur les plans. Il ne sera plus nécessaire, lors de l'étude de la documentation, de demander des précisions auprès de l'expert en radioprotection.

### **2 Documentation servant au calcul**

La let. d est supprimée sans être remplacée. Les indications ne servent que de références pour des mesures ultérieures de radioprotection. Ce point a conduit dans le passé à des malentendus concernant la procédure de calcul.

Les let. e et f actuelles, qui concernent les indications sur l'activation possible et le renouvellement d'air exigé, sont dissociées des indications requises pour toute demande. Désormais, ces données ne devront être fournies que sur demande de l'OFSP. Cette manière de faire est judicieuse, car les indications sont les mêmes pour tous les accélérateurs d'un type donné.

## **Annexe 4 : Indications minimales dans la documentation de l'installation**

On ne relève ci-dessous que les contenus ayant été modifiés.

### **2 Description technique**

Adaptation aux incidents radiologiques médicaux

### **3 Dossier technique**

Adaptation aux incidents radiologiques médicaux et précisions les concernant

## **Annexe 5 : Indications minimales dans la documentation de l'irradiation**

### **1 Prescription médicale de traitement**

Les organes à risque et les doses qu'ils reçoivent doivent aussi être pris en compte lors de la planification.

### **2 Directive de traitement spécifique du patient**

Les organes à risque et les doses qu'ils reçoivent doivent aussi être pris en compte lors de la planification et du traitement.

### **3 Attestation d'irradiation**

Dans le cadre des techniques nouvelles, telles que l'IMRT, la VMAT ou la tomothérapie, on ne planifie et on n'applique plus seulement des champs fixes. C'est pourquoi on doit aussi enregistrer, pour ces techniques, les séquences d'irradiation.

Les doses appliquées au volume-cible et aux organes à risque doivent aussi être enregistrées.

En radiothérapie, des images sont réalisées de manière répétée, en vue de la planification et du positionnement ainsi que lors des contrôles de suivi, aussi bien dans le domaine des kilovolts que des mégavolts. La dose due à l'imagerie doit être enregistrée pour chaque patient.

### **4 Procès-verbal journalier**

Est supprimé

## **Annexe 6 : Etendue et exécution des contrôles de stabilité**

### **2 Contrôles de stabilité**

Les contrôles de stabilité font partie intégrante de la recommandation n° 11<sup>7</sup> de la SSRPM. De même la recommandation n° 15<sup>8</sup> de la SSRPM s'applique à l'IMRT. Dans le cas où une recommandation de la SSRPM ne couvrirait pas une innovation technologique ou serait dépassée pour d'autres raisons, l'actualisation de la recommandation, en tant que reflet de l'expérience ou de l'état actuel de la science et de la technique, doit être prise en compte.

---

<sup>7</sup> Recommandations n° 11 de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale, «Contrôles de qualité des accélérateurs linéaires de radiothérapie». La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée sur le site Internet [www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch).

<sup>8</sup> Recommandation n° 15 de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale, «Quality control for Intensity-modulated radiation therapy». La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée sur le site Internet [www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch).