

Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical

(Ordonnance sur les rayons X; OrX)

du ...

Projet pour l'audition

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu les art. 24, al. 3, 47, al. 2, 98, al. 4, 101, 103, al. 2 et 112, al. 2 de l'ordonnance du ... sur la radioprotection (ORaP)¹,

arrête:

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 But et champ d'application

¹ La présente ordonnance a pour but d'assurer la protection des patients, du personnel et des tiers contre les rayonnements ionisants émis lors de la mise en service ou de l'utilisation de systèmes radiologiques médicaux (systèmes radiologiques).

² Elle est applicable aux systèmes radiologiques à usage diagnostique ou thérapeutique sur l'homme ou sur l'animal, dont les tensions du tube ne dépassent pas 300 kilovolts (kV) et qui produisent artificiellement des photons d'une énergie supérieure à 5 kiloélectronvolts (keV).

³ En font également partie :

- a. les systèmes radiologiques d'imagerie pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie ;
- b. les systèmes radiologiques utilisés dans le domaine médical à des fins de formation, de démonstration ou de recherche ou utilisés en médecine légale ;

⁴ La présente ordonnance régit notamment :

- a. la justification et l'optimisation des expositions médicales (section 1) ;
- b. la radioprotection liée à la construction (section 2) ;
- c. la mise en service (section 3) ;
- d. l'utilisation (section 4) ;
- e. l'assurance de qualité, notamment le contrôle et la révision (section 5).

⁵ L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)² est applicable à la mise sur le marché des systèmes radiologiques.

RS 814.542.1

¹ **RS 814.501**

² **RS 812.213**

Art. 2 Définitions

Sont applicables les définitions figurant à l'art. 2 et à l'annexe 1 de l'ORaP ainsi qu'à l'annexe 1 de la présente ordonnance.

Art. 3 Systèmes radiologiques utilisés à d'autres fins

Pour les systèmes radiologiques qui sont utilisés dans le domaine médical à des fins de formation, de démonstration ou de recherche, ou qui sont utilisés en médecine légale, mais qui ne sont pas à usage diagnostique ou thérapeutique sur l'homme ou sur l'animal, les exigences de la présente ordonnance concernant les installations vétérinaires s'appliquent.

Art. 4 Justification

L'indication d'un examen radiologique exige une justification conformément aux arts. 39 à 40 ORaP. Elle doit figurer dans le dossier du patient.

Art. 5 Optimisation des expositions médicales

¹ Les examens diagnostiques sont compatibles avec la technique d'examen optimisée visée à l'art. 43 ORaP de sorte que l'information diagnostique nécessaire est obtenue avec une dose minimale.

² L'expérience et l'état de la science et de la technique sont à prendre en compte. A cet effet, les éléments suivants sont à prendre en compte :

- a. les recommandations des organisations professionnelles internationales et nationales;
- b. les niveaux de référence diagnostiques publiés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP);
- c. les directives de l'OFSP.

³ La pratique d'examen est contrôlée régulièrement et optimisée.

Art. 6 Observation

Il doit être possible d'observer le patient durant la radiographie, la radioscopie ou l'irradiation.

Art. 7 Engagement de médecins médicaux

¹ Pour l'optimisation, la formation continue et la gestion de la qualité lors des applications de radiologie interventionnelle, lors de la radioscopie dans le domaine des doses modérées et lors des examens de tomodensitométrie, le titulaire de l'autorisation fait appel à un médecin médical selon l'art. 19 ORaP. A cet effet, les recommandations internationales et nationales sont à prendre en compte.

² Les valeurs minimales suivantes, par installation, exigent l'engagement d'un médecin médical:

- a. pour un tomodensitomètre : 3 jours par an ;
- b. pour une installation de radioscopie dans le domaine des doses élevées : 4 jours par an ;
- c. pour une installation de radioscopie dans le domaine des doses modérées : 1 jour par an.

³ L'autorité de surveillance édicte, au cas par cas, l'engagement d'un nombre de physiciens médicaux supérieur à celui qui est exigé à l'al. 2 lorsque l'expérience et l'état de la science et de la technique de même que les autres principes de la radioprotection le commandent.

⁴ Elle peut au cas par cas admettre l'engagement de moins de physiciens médicaux que celui exigé à l'al. 2 si des mesures appropriées garantissent que le risque radiologique reste le même.

⁵ Pour les autres applications dans les domaines des doses modérées et faibles visées à l'art. 19 ORaP, l'engagement d'un physicien médical doit être planifié si nécessaire.

⁶ Pour chaque installation radiologique à usage thérapeutique, on est tenu de faire appel, pour l'assurance de qualité visée aux arts. 26 à 31, à un physicien médical visé à l'art. 19 ORaP.

Art. 8 Dérogations

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut, au cas par cas et sur demande, autoriser une dérogation aux prescriptions de la présente ordonnance si:

- a. l'expérience et l'état de la science et de la technique l'exigent pour une nouveauté technique ou une application particulière; et
- b. des mesures adéquates garantissent que le risque radiologique reste inchangé.

Section 2: Radioprotection liée à la construction

Art. 9 Valeurs directrices de la dose ambiante

¹ Les locaux dans lesquels sont utilisées des installations radiologiques doivent être blindés de sorte que, selon les paramètres d'exploitation prévus, la dose ambiante ne dépasse 0,02 mSv pendant une 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 La dose ambiante ne doit pas dépasser 0,1 mSv pendant une 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 la dose ambiante ne dépasse 0,1 mSv pendant une semaine à aucun endroit dans les zones contiguës où ne séjournent que des personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession.

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

Art. 10 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.11 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 Pour la protection des zones contiguës visées à l'art. 9, al. 2 et 3, la valeur de protection contre le rayonnement primaire peut être calculée selon les annexes 3, 6 et 10.

Art. 12 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. 9, 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. 13 Blindages liés à la construction et locaux d'irradiation

¹ L'équivalent de plomb doit être constamment indiqué sur les portes, les fenêtres et les parois qui comprennent des blindages supplémentaires.

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 parois de protection et les protections 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.

⁵ 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.

⁶ 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 être en communication visuelle et orale avec le personnel.

⁷ Dans le cas des installations de tomодensitométrie, le local de commande est blindé et complètement séparé de la salle de radiologie.

Art. 14 Commande de l'installation radiologique

Sur les installations radiologiques fixes et sur les installations radiologiques à usage thérapeutique dont la tension maximale du tube ne dépasse pas 50 kV, l'interrupteur est monté de manière que :

- a. 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
- b. les exigences fixées à l'art. 6 soient satisfaites.

Art. 15 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 ; ces plans doivent contenir les indications suivantes:

- a. un plan horizontal de la salle de radiologie à l'échelle 1:20 ou 1:50 sur lequel sont indiqués la disposition du (des) tube(s) et du(des) dispositif(s) d'examen et les points de référence retenus pour déterminer les distances;
- 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, sur demande de l'OFSP, 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 et pour les installations de densitométrie osseuse, si une seule installation est utilisée par local et un blindage ne s'impose pas selon les annexes 3, 7 et 8. Pour les installations de densitométrie osseuse il y a lieu de présenter un plan de situation sur lequel la position de l'installation est apparente.

⁴ Les plans doivent être présentés en format A4 ou A3 et à l'échelle.

⁵ Les documents concernant la radioprotection liée à la construction sont contrôlés quant à leur conformité par l'expert en radioprotection au sens de l'art. 16 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection³ (LRaP).

Art. 16 Contrôle de l'exécution de la construction

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

Section 3: Mise en service

Art. 17 Mode d'emploi et dossier technique

¹ Le fournisseur remet avec chaque installation radiologique l'information sur le produit visée à l'art. 7 ODim⁴.

² Le titulaire de l'autorisation et le fournisseur établissent ensemble un dossier technique.

³ Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les indications nécessaires, tirées de l'information sur le produit, soient placées dans le dossier de l'installation ou dans le mode d'emploi.

⁴ Le titulaire de l'autorisation veille à ce que l'information sur le produit, le dossier de l'installation et le mode d'emploi puissent être consultés en tout temps.

⁵ La tenue électronique des dossiers est possible à condition que le maintien de leur intégrité soit garanti.

⁶ Le mode d'emploi contient au moins:

- a. les données permettant d'identifier l'installation et les systèmes de réception, de restitution et de documentation de l'image ;
- b. les instructions concernant l'exploitation et l'utilisation correctes de l'installation et des systèmes de réception, de restitution et de documentation de l'image;

³ RS 814.50

⁴ RS 812.213

- 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 tous les composants du système radiologique;
- e. la déclaration de conformité du fabricant conformément à l'ODim ;
- f. la déclaration du fabricant concernant l'affectation de l'appareil de restitution de l'image pour l'analyse médicale.

⁷ 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, les contrôles d'état, les contrôles périodiques de la radioprotection.

⁸ Le mode d'emploi et le dossier technique sont rédigés dans la langue usuelle de l'entreprise.

Art. 18 Test de réception

Avant de remettre un système radiologique à l'exploitant, le fournisseur effectue un test de réception conformément à l'art. 112, al. 1, let. a ORaP sur l'ensemble du système radiologique. Le test de réception se base sur l'art. 28.

Section 4: Utilisation

Art. 19 Normes, recommandations et directives

Lors de l'utilisation de systèmes radiologiques, l'expérience et l'état de la science et de la technique doivent être pris en compte. Pour l'établissement des paramètres techniques du système radiologique notamment, il y a lieu de prendre en compte:

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

Art. 20 Documentation de l'utilisation des rayonnements et de la fréquence d'exploitation

¹ Pour chaque installation radiologique à usage thérapeutique, le titulaire de l'autorisation doit tenir une documentation dans laquelle 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 d'irradiation sont en outre à consigner dans le dossier du patient et à conserver conformément aux directives applicables aux dossiers des patients, mais au moins durant 20 ans après le dernier traitement.

² Pour chaque installation radiologique à usage diagnostique utilisée pour des applications dans les domaines des doses élevées et modérées ainsi qu'en mammographie, les paramètres d'exposition qui sont déterminants pour l'établissement ultérieur de la dose reçue par le patient sont à consigner dans le dossier du patient. Ils comprennent au moins :

- a. en radiographie : le type d'examen, la région examinée, le nombre de clichés, le produit dose-surface (PDS) ou, en cas d'indisponibilité, la tension du tube (kV), la charge du tube (mAs) et la distance foyer-récepteur d'image ;
- b. en radioscopie : le type d'examen, la région examinée, le temps de scopie, le nombre de clichés, le PDS, la dose accumulée au point de référence interventionnel (PRI), ou, en cas d'indisponibilité, la tension du tube (kV), le courant du tube (mA) et la distance foyer-récepteur d'image ;
- c. en tomodensitométrie : le type d'examen, la région examinée, le Volume Computed Tomography Dose Index (CTDI_{vol}) et le produit dose-longueur (PDL) ;
- d. en mammographie : le type d'examen, le nombre de clichés, la dose glandulaire moyenne (DGM), ou la dose d'entrée (DE), ou, en cas d'indisponibilité, la tension du tube (kV), la charge du tube (mAs) et la distance foyer-récepteur d'image.

³ Les données sont à conserver conformément aux directives applicables aux dossiers des patients, mais au moins durant 10 ans.

⁴ Toutes les données qui sont déterminantes pour le contrôle de la fréquence d'exploitation, ventilées par installation et par salle, doivent être mises à disposition de l'OFSP à sa demande.

Art. 21 Documents concernant la construction des systèmes radiologiques

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

Art. 22 Indication des grandeurs dosimétriques en médecine humaine

¹ Les systèmes radiologiques utilisés pour les examens dans les domaines des doses modérées et élevées sont munis d'un dispositif qui détermine et indique le PDS accumulé. Le PDS est indiqué en mGy.cm² et, pour les installations de radiologie interventionnelle, en Gy.cm².

² Les systèmes radiologiques pour les examens de radiologie interventionnelle disposent en outre d'une indication de la dose cumulée au PRI.

³ Les tomodensitomètres disposent d'une indication du CTDI_{vol} et du PDL.

⁴ Les installations de mammographie disposent d'une indication de la DGM ou de la DE.

Art. 23 Dose et débit de dose des installations radiologiques

¹ Les systèmes radiologiques pour les radiographies en médecine humaine travaillant dans les domaines des doses moyennes et élevées disposent d'un exposeur automatique AEC.

² Les systèmes radiologiques de radioscopie sont munis d'un dispositif de réglage automatique du débit de dose qui régule le courant et la tension du tube. 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 font l'objet d'une notice explicative.

Art. 24 Equipements et moyens de protection

¹ 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., dans certains cas par des paravents de protection amovibles ou installés de manière fixe.

² Pour chaque installation radiologique on doit disposer des moyens de protection adéquats visés à l'annexe 2. L'entreprise réglera en interne l'utilisation judicieuse des moyens de protection.

³ Les moyens de protection doivent être entreposés et nettoyés de façon appropriée selon les indications du fabricant et doivent être contrôlés au moins annuellement quant à leur bon fonctionnement.

Art. 25 Distances de sécurité pour le personnel et les tiers

¹ Dans le cas d'une petite installation radiologique dentaire ou d'une installation radiologique mobile, toutes les personnes doivent se tenir, dans la mesure du possible, hors du faisceau de rayonnement primaire, à une distance de 2 m au moins du tube radiologique et du corps radiographié.

² Lors d'exams radiologiques à des fins diagnostiques, une personne exposée aux rayonnements dans l'exercice de sa profession ne peut tenir un enfant, un patient agité ou un animal que si celui-ci ne peut pas être immobilisé et s'il n'y a pas d'autre personne disponible.

³ 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 50 kV.

Section 5: Assurance de la qualité, contrôle, révision

Art. 26 Principe

Le fonctionnement correct et optimisé de l'ensemble du système radiologique est garanti par un programme d'assurance de qualité.

Art. 27 Normes, recommandations et directives

¹ Dans le cadre de l'assurance de qualité, principalement dans les domaines du contrôle et de la révision, l'expérience et l'état de la science et de la technique, notamment pour déterminer l'extension et la périodicité de l'assurance de qualité visée à l'art. 112 ORaP, sont à prendre en compte. A cet effet, les éléments suivants sont à prendre en compte:

- a. les normes et les recommandations internationales et nationales correspondantes ;
- b. les recommandations des organisations professionnelles nationales et internationales, notamment de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale (SSRPM) ;
- c. les directives de l'OFSP.

² Les exigences minimales concernant la périodicité de l'assurance de qualité se basent sur l'annexe 11.

Art. 28 Test de réception

¹ Le test de réception comprend l'établissement, à l'aide des méthodes 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. 29. Dans le cas des installations radiologiques à usage thérapeutique, les valeurs de référence sont fixées par le physicien médical.

² Les résultats du contrôle sont consignés dans le dossier technique de l'installation décrit à l'art. 17.

Art. 29 Contrôle de stabilité

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à ce que l'ensemble du système radiologique soit soumis régulièrement à des contrôles de stabilité.

² Dans le cas des installations radiologiques à usage thérapeutique, le titulaire de l'autorisation veille à ce que les éléments déterminants pour la sécurité et la dose fassent l'objet d'un contrôle de stabilité réalisé régulièrement par le physicien médical.

³ Les résultats des contrôles sont consignés dans le dossier technique de l'installation décrit à l'art. 17.

Art. 30 Révision, contrôle d'état, contrôle périodique de la radioprotection

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à l'entretien du système radiologique en le soumettant régulièrement à une révision et à un contrôle d'état effectués par un technicien qualifié (contrôle d'état).

² La fréquence et l'extension de la révision se base, conformément à l'ODim⁵, sur les indications du fabricant.

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. 29. Pour les installations radiologiques à usage thérapeutique, les valeurs de référence sont fixées par le physicien médical.

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 du contrôle d'état dans les entreprises un contrôle périodique de la radioprotection visé à l'art.187, let. a, ORaP 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. 17.

Art. 31 Déclaration

L'entreprise spécialisée qui a été autorisée à effectuer les mesures d'assurance de qualité selon l'art. 21 OraP communique à l'OFSP que ces dernières ont été effectuées ainsi que les résultats des vérifications et du contrôle périodique de radioprotection. L'autorité de surveillance fixe l'étendue, la forme et le contenu de la déclaration.

Art. 32 Instruments de mesure

Les contrôles prévus aux arts. 28 à 30 sont effectués à l'aide d'instruments de mesure qui satisfont aux exigences de l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)⁶.

Section 6: Dispositions finales**Art. 33** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 20 janvier 1998⁷ sur les rayons X est abrogée.

⁵ RS 812.213

⁶ RS 941.210.5

⁷ [RO 1998 1084]

Art. 34 Autorisations existantes

¹ Les titulaires d'autorisation pour l'utilisation de systèmes radiologiques délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent respecter les prescriptions de la présente ordonnance.

² L'exigence fixée à l'art. 13, al. 7 ne s'applique pas aux tomodensitomètres installés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³ Les systèmes radiologiques pour les radiographies en médecine humaine dans les domaines des doses élevées et modérées dont la première mise en service a été autorisée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance ne doivent être adaptées aux dispositions fixées à l'art. 22, al. 1 que lors du renouvellement de l'installation radiologique ou lors d'un changement du générateur.

⁴ Seuls les systèmes radiologiques pour les radiographies en médecine humaine dans les domaines des doses élevées et modérées dont la première mise en service a été autorisée après le 1^{er} janvier 2008 doivent être adaptées aux exigences visées à l'art. 23, al. 1 jusqu'au 1^{er} janvier 2018.

Art. 35 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

Département fédéral de l'intérieur :
Alain Berset

Définitions

Les définitions sont présentées par ordre alphabétique.

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. Il est réalisé à l'issue d'une révision ou à la suite d'interventions ou de réparations.

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.

Dose ambiante

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

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

Installation radiologique qui peut être exploitée à différents endroits.

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.

Point de référence interventionnel

Pour les installations de radioscopie isocentriques, le point de référence interventionnel se trouve sur l'axe du faisceau à une distance de 15 cm de l'isocentre en direction du foyer.

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.

Lors des contrôles effectués sur les tomodensitomètres 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.

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/maintenance

Démarche visant à assurer le fonctionnement et la sécurité d'une installation par des mesures préventives conformément aux indications du fabricant, aux normes reconnues et à l'ODim⁸.

Système de documentation de l'image

Système (par exemple, une imprimante) permettant de documenter des images médicales sous forme de niveaux de gris. Pour les systèmes analogiques, la notion inclut aussi les appareils de développement des films (systèmes à lumière du jour ou à chambre noire).

Système de réception de l'image

Le système de réception de l'image transforme l'image radiante en signaux appropriés pour le traitement ultérieur de l'image. La notion inclut, dans le cas de l'imagerie numérique, le détecteur (à conversion directe ou indirecte) et, dans le cas de l'imagerie analogique, le film radiologique et les écrans renforçateurs associés.

Système de restitution de l'image

Unité fonctionnelle comprenant un écran pour la présentation des images traitées.

⁸ RS 812.213

Système radiologique

Le système radiologique comprend l'installation radiologique et les systèmes de réception, de restitution et de documentation de l'image.

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.

Tomographie volumique numérisée

Procédé d'imagerie qui produit une représentation volumique tridimensionnelle par reconstruction à partir d'une série de radiographies digitales bidimensionnelles.

Moyens de protection

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

a. Médecine humaine:

1. le tablier de radioprotection, d'un équivalent de plomb d'au moins 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 tablier de protection des gonades, d'un équivalent de plomb d'au moins 0,5 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 de radioprotection ne peut pas être utilisé ;
3. la protection des testicules et des ovaires, d'un équivalent de plomb d'au moins 1 mm ;
4. la protection de la glande thyroïde et les lunettes en verre plombé, d'un équivalent de plomb d'au minimum 0,5 mm, pour la protection du personnel en radiologie interventionnelle ;
5. la protection de la glande thyroïde, d'un équivalent de plomb d'au minimum 0,5 mm, pour la protection du patient en tomодensitométrie ainsi que la protection du personnel lors des examens interventionnels en tomодensitométrie ;

b. Médecine dentaire:

1. des tabliers de protection adaptés au domaine d'application, d'un équivalent de plomb d'au moins 0,25 mm, du haut du cou jusqu'en dessous des gonades, serrés autour du cou, avec des possibilités d'ajustement ou un écran de protection dentaire, d'un équivalent de plomb d'au moins 0,25 mm, pour les petites installations radiologiques dentaires ;

c. Médecine vétérinaire:

1. le tablier de radioprotection, d'un équivalent de plomb d'au moins 0,25 mm, du haut du cou jusqu'à environ 10 cm au-dessous du genou ;
2. les gants de radioprotection, d'un équivalent de plomb d'au moins 0,25 mm, pour protéger de tous côtés les mains et les avant-bras ;
3. la protection de la glande thyroïde, d'un équivalent de plomb d'au minimum 0,5 mm, pour la protection du personnel.

Annexe 3
(art. 10, 11, al. 1 et 2, 12, al. 2 à 5, 15, al. 3)

Données de base pour le calcul des blindages

a. Fréquence d'exploitation de l'installation radiologique

Les fréquences d'exploitation indiquées dans le tableau ci-dessous correspondent à l'exigence minimale pour les applications présentées. Pour tous les autres domaines d'application de la présente ordonnance, les fréquences d'exploitation sont à déterminer au cas par cas.

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
Tomographes volumiques numérisés	100	100
Installations de radiographie et de radioscopie	30	1000
Installation de radiographie	30	300
Thérapie en surface	100	300
Thérapie en profondeur	–	1000

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 mobiles		
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 déchochage	30	30

Tomodensitométrie	Fréquence minimale d'exploitation en Gy·cm par semaine	
		Hôpital/Clinique Institut de radiologie
Entreprises avec un faible nombre de patients		50
Entreprises avec un nombre moyen de patients		100

Tomodensitométrie	Fréquence minimale d'exploitation en Gy·cm par semaine
Entreprise avec un nombre élevé de patients (p. ex. urgences)	200

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
Tomographies dentaire/radiographie à distance	75
Tomographie volumique numérisée	75
Diagnostic général (cabinet médical)	75
Poste de travail universel	100
Radiologie interventionnelle	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. 15, al. 1, let. c)

Tableau de calcul (modèle)

Le tableau de calcul doit contenir les paramètres suivants :

- la tension du tube selon l'annexe 3, let. b;
- la fréquence d'exploitation selon l'annexe 3, let. a en mA·min par semaine, respectivement en Gy·cm par semaine ;
- l'affectation des zones contiguës à la salle de radiologie selon l'art. 9;
- les valeurs directrices de la dose ambiante dans les zones selon l'art. 9;
- l'article/l'alinéa (art. 9, al. 2 à 4) qui justifie l'application de la dose ambiante de 0,1 mSv pendant une semaine (blindages réduits);
- les distances selon l'annexe 3, let. c avec indication s'il s'agit du rayonnement primaire (Rpr) ou du rayonnement parasite (Rpa);
- les épaisseurs des blindages exigées selon les art. 10, 11 et 12 en millimètres d'équivalent de plomb;
- 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 /semaine resp. Gy·cm/semaine		Etage: _____		
Générateur: _____				Désignation du local: _____				Hauteur du local: _____ m				
	c.	d.	e.	f.	f.	g.	h.	h.	h.	h.		
Pos.	Zone contiguë	Dose ambiante mSv/sem	Article alinéa	Rpr m	Rpa m	Eq. Pb néc. mm	Matériau de construction	Masse volumique brute kg/m ³	Epaisseur cm	Eq. Pb du matériau mm	Blindages supplémentaires nécessaires	Blindages supplémentaires mis en place

Plancher

Plafond

Annexe 5
(art. 11, al. 1)

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

Valeurs de protection⁹ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement primaire à une dose ambiante de 0,02 millisievert pendant une semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA·min par semaine	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
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

⁹ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées. Pour les distances inférieures à 1 m et supérieures à 60 m, les épaisseurs d'atténuation peuvent être extrapolées linéairement.

Tension du tube	Fréquence d'exploitation	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
kV	mA·min par semaine							
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. 11, al. 2)

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

Valeurs de protection¹⁰ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement primaire à une dose ambiante de 0,10 millisievert pendant une semaine

Tension du tube	Fréquence d'exploitation	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
kV	mA·min par semaine							
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		
75	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

¹⁰ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées. Pour les distances inférieures à 1 m et supérieures à 60 m, les épaisseurs d'atténuation peuvent être extrapolées linéairement.

Tension du tube	Fréquence d'exploitation	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
kV	mA·min par semaine							
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
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. 12, al. 1 et 4 et art. 15, al. 3)

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

Valeurs de protection¹¹ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à une dose ambiante de 0,02 millisievert pendant une semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA·min par semaine	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
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

¹¹ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées. Pour les distances inférieures à 1 m et supérieures à 60 m, les épaisseurs d'atténuation peuvent être extrapolées linéairement.

Tension du tube	Fréquence d'exploitation	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
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
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. 12, al. 2 et 4 et art. 15, al. 3)

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

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

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA·min par semaine	Distance						
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m
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		

¹² Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées. Pour les distances inférieures à 1 m et supérieures à 60 m, les épaisseurs d'atténuation peuvent être extrapolées linéairement.

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

Annexe 9
(art. 12, al. 3)

Protection contre le rayonnement parasite des tomодensitомètres

A. Valeurs de protection¹³ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à une dose ambiante de 0,02 millisievert pendant une semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation Gy·cm par semaine	Distance							
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m	
120	50	50	2,00	1,50	1,25	0,60	0,30	0,1	0
	100	100	2,50	2,00	1,25	0,80	0,50	0,20	0
	200	200	2,75	2,00	1,50	1,25	0,70	0,30	0,10
150	50	50	2,25	1,75	1,25	0,70	0,40	0,10	0
	100	100	2,50	2,00	1,50	1,00	0,60	0,20	0
	200	200	2,75	2,25	1,75	1,25	0,80	0,40	0,1

B. Valeurs de protection¹⁴ en millimètres d'équivalent de plomb requises pour la réduction du rayonnement parasite à une dose ambiante de 0,10 millisievert pendant une semaine

Tension du tube kV	Fréquence d'exploitation mA·min par semaine	Distance							
		1m	2m	4m	8m	15m	30m	60m	
120	50	50	1,50	1,00	0,60	0,20	0,10	0	0
	100	100	1,75	1,25	0,80	0,40	0,20	0	0
	200	200	2,00	1,50	1,00	0,60	0,30	0,10	0
150	50	50	1,75	1,25	0,70	0,30	0,10	0	0
	100	100	2,00	1,50	0,90	0,50	0,20	0	0
	200	200	2,25	1,75	1,25	0,70	0,30	0,10	0

¹³ Les valeurs de protection correspondant aux distances situées entre les valeurs indiquées dans le tableau peuvent être interpolées linéairement.

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

Annexe 10
(art. 11, al. 1 et 2, ainsi que 12, al. 2 à 4)

Equivalent de plomb de différents matériaux de construction

Épaisseur de plomb en mm	Épaisseur de matériaux ¹⁵ en mm pour obtenir une atténuation équivalente des rayonnements émis aux tensions 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/m ³)								
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/m ³)								
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

¹⁵ 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 linéairement.

Epaisseur de plomb en mm	Epaisseur de matériaux ¹⁵ en mm pour obtenir une atténuation équivalente des rayonnements émis aux tensions 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 matériaux ¹⁵ en mm pour obtenir une atténuation équivalente des rayonnements émis aux tensions 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 11
(art. 27, al. 2)

Exigences concernant la périodicité de l'assurance de qualité

- a. Responsabilité pour l'exécution des contrôles
Les responsabilités pour la mise en œuvre et l'exécution des mesures d'assurance de qualité se basent sur l'art. 112, al. 1 ORaP ainsi que sur les art. 28 à 30.
- b. Périodicités minimales pour l'exécution des mesures d'assurance de qualité :
- A. Applications standards

		Installation radiologique		Système de récepteur de l'image		Système de restitution de l'image	Système de documentation de l'image
		D	A	D	A		
Système radiologique pour la médecine humaine ¹⁶	TR	Avant la remise					
	CS	a	a	---	h	h	
	CE	6a	6a	a	a	a	
Système radiologique pour la médecine dentaire ¹⁷	TR	Avant la remise					
	CS	a	a	---	h	h	
	CE	6a	6a	a	3a	a ¹⁸	
Système radiologique pour la médecine vétérinaire	TR	Avant la remise					
	CS	---	---	---	m	m	
	CE	6a	6a	a	3a	a ¹⁹	

TR : test de réception selon l'art. 28

CS : contrôle de stabilité selon l'art. 29

CE : contrôle d'état (à la suite d'une révision) selon l'art. 30

A : récepteur d'image analogique; D : récepteur d'image numérique

6a : tous les 6 ans ; 3j : tous les 3 ans ; j : annuel ; m : mensuel ; h : hebdomadaire

¹⁶ Sont compris les systèmes de densitométrie osseuse et les systèmes de tomographie volumique numérisée.

¹⁷ Sont compris les systèmes de tomographie volumique numérisée.

¹⁸ Dans le cas d'appareils de développement conçus uniquement pour les films dentaires intra-oraux: **6a**

¹⁹ Dans le cas du développement manuel en médecine vétérinaire: **3a**

B. Applications spéciales

		Installation radiologique	Système de récepteur d'image		Système de restitution d'image	Système de documentation d'image
			D	A		
Systèmes de tomodensitométrie	TR	Avant la remise				
	CS	3m	3m		h	h
	CE	a	a		a	a
Systèmes de mammographie	TR	Avant la remise				
	CS	h	h	j	h	h
	CE	a	a	a	a	a
Systèmes de radiologie interventionnelle	TR	Avant la remise				
	CS	a	a	a	h	h
	CE	3a	3a	3a	a	a
Systèmes radiologiques à usage thérapeutique ne dépassant pas 100 kV	TR	Avant la remise ²⁰				
	CS	a ²⁰				
	CE	3a ²⁰				
Systèmes radiologiques à usage thérapeutique au-dessus de 100 kV	TR	Avant la remise ²⁰				
	CS	---				
	CE	a ²⁰				
Systèmes d'imagerie pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie	TR	Avant la remise				
	CS	Selon la recommandation SSRPM n° 16 ²¹				
	CE	3a				

TR : test de réception selon l'art. 28

CS : contrôle de stabilité selon l'art. 29

CE : contrôle d'état (à la suite d'une révision) selon l'art. 30

A : récepteur d'image analogique; D : récepteur d'image numérique

3a : tous les 3 ans ; a : annuel ; 3m : trimestriel ; h : hebdomadaire ; t : journalier

²⁰ Répartition des tâches entre le physicien médical visé à l'art. 7, al. 5 et l'entreprise spécialisée

²¹ Recommandation n°16 de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale, « Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system », ISBN: 3 908 125 48 0 ou sur le site www.sgsmp.ch

