

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

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, 111, al. 2, 114, al. 2 et 114 de l'ordonnance du ... sur la radioprotection (ORaP)<sup>1</sup>,

*arrête:*

## Chapitre 1 : Dispositions générales

**Art. 1** But, champ d'application, définitions

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

<sup>2</sup> Les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2011 sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>2</sup> sont applicables à la mise sur le marché des sources radioactives scellées.

<sup>3</sup> Les définitions figurant à l'art. 2 et à l'annexe de l'ORaP ainsi qu'à l'annexe 1 de la présente ordonnance sont applicables.

**Art. 2** Construction, marquage et contrôle des sources  
médicales

<sup>1</sup> La construction, le marquage et le contrôle des sources médicales doivent être conformes aux prescriptions des articles 105 à 107 ORaP.

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

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

RS 814.501.512

<sup>1</sup> RS 814.501

<sup>2</sup> RS 812.213

**Art. 3** Certificat des sources

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

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

**Art. 4** 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.

**Art. 5** Documentation de l'irradiation

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

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

<sup>3</sup> Les données sont à conserver conformément aux directives applicables au dossier médical du patient, mais au moins durant 20 ans après le dernier traitement.

**Art. 6** Engagement de médecins médicaux

<sup>1</sup> Pour la mise en service, la planification des irradiations lors de l'utilisation ainsi que pour le contrôle régulier de la qualité et de la sécurité des sources médicales, il faut faire appel à un médecin médical visé à l'art. 19 ORaP.

<sup>2</sup> Pour chaque type d'application, il faut disposer d'une capacité de travail suffisante, mais au minimum de 0,2 poste équivalent plein temps.

<sup>3</sup> L'autorité de surveillance décrète au cas par cas l'engagement d'un nombre de médecins médicaux supérieur à celui qui est exigé à l'al. 2 si l'expérience ou l'état de la science et de la technique de même que les autres principes de la radioprotection l'exigent.

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

<sup>5</sup> Le titulaire de l'autorisation doit fixer par écrit les tâches et les compétences du physicien médical. La suppléance doit être assurée et fixée par écrit.

## **Chapitre 2 : Radioprotection liée à la construction et équipement**

### **Art. 7** Valeurs directrices de la dose ambiante

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

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

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

### **Art. 8** Calcul des blindages

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

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

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

### **Art. 9** Emplacement des unités d'irradiation

Les unités d'irradiation doivent être exploitées dans un local d'irradiation. Le dispositif de commande doit être situé à l'extérieur du local d'irradiation.

### **Art. 10** Exigences concernant le local d'irradiation

<sup>1</sup> Le local d'irradiation, en tant que secteur surveillé, doit être installé conformément à l'art. 97 ORaP.

<sup>2</sup> Outre les prescriptions visées à l'art. 8 concernant le blindage des éléments qui les délimitent, le local d'irradiation doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les portes du local d'irradiation doivent être munies de dispositifs qui interrompent l'irradiation en cas d'ouverture; l'enclenchement ne doit être possible que depuis le pupitre de commande;
  - b. il doit être possible de quitter à tout moment le local d'irradiation; des instructions expliquant comment et par où le local peut être quitté en urgence seront affichées de façon bien visible dans le local d'irradiation;
  - c. lorsque l'installation fonctionne, un signal bien visible dans le local d'irradiation et près du dispositif de commande doit l'indiquer;
  - d. le patient doit pouvoir être observé constamment durant l'irradiation et doit être en communication verbale avec le personnel;
  - e. il y a lieu de disposer dans le local de commande, de façon bien visible, une prescription, écrite dans la langue usuelle de l'entreprise, concernant la procédure à appliquer en cas de panne du système de transport automatique de la source ou du dispositif de fermeture de l'unité d'irradiation;
  - f. il faut disposer, dans le local d'irradiation et dans le local de commande, d'un système de déclenchement d'urgence permettant à tout moment d'interrompre l'irradiation;
  - g. les locaux d'irradiation doivent posséder une résistance au feu correspondant à la classe F60 ou T30, conformément à la directive de protection incendie de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie du 1<sup>er</sup> janvier 2015<sup>3</sup>.
  - h. il y a lieu soit de disposer dans le local d'irradiation d'une installation autonome de surveillance du débit de dose ambiante qui, en cas de débit accru, émet un signal d'alarme bien audible lors de l'ouverture des portes, soit de faire porter aux employés un instrument avec une alarme acoustique. Les exigences concernant les instruments sont fixées à l'annexe 6, ch. 1.3.
- <sup>3</sup> Les locaux d'irradiation dans lesquels sont exploitées des installations d'irradiation à chargement différé (afterloading) doivent en outre satisfaire aux exigences suivantes:
- a. le secteur prévu dans le plan de radioprotection pour la position du lit doit être indiqué au sol de manière bien visible;
  - b. il faut disposer dans le local d'irradiation d'un récipient adéquat en plomb permettant d'y introduire la source et son applicateur en cas de panne du système de transport.

#### **Art. 11** Exigences concernant les salles d'application

<sup>1</sup> Dans les locaux où l'on applique manuellement des sources médicales, notamment les salles d'opération, il faut disposer, outre d'un blindage suffisant des éléments qui

<sup>3</sup> Cette directive de protection incendie (10-15fr) et la norme associée (1-15fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie(AEAI), Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou peuvent être consultées gratuitement à l'adresse internet suivante : [www.vkf.ch](http://www.vkf.ch) (courriel : [mail@vkf.ch](mailto:mail@vkf.ch)).

les délimitent selon l'art. 8, de blindages mobiles. Ceux-ci doivent être dimensionnés de façon à ce que le débit de dose ambiante derrière la protection ne dépasse pas 25  $\mu\text{Sv/h}$ .

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

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

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

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

**Art. 13** Exigences concernant les lieux d'entreposage

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

- a. ils doivent posséder une résistance au feu correspondant au moins à la classe F30, conformément à la directive de protection incendie du 1<sup>er</sup> janvier 2015 de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie<sup>4</sup>, lorsque l'activité totale des sources médicales entreposées est d'au moins 100 fois la limite d'autorisation visée à l'annexe 3, col. 10 ORaP et au moins à la classe F60 pour l'entreposage de sources scellées de haute activité visées à l'annexe 8 ORaP ;
- b. les sources médicales et les unités d'irradiation doivent être entreposées de sorte que les valeurs directrices de la dose ambiante indiquée à l'art. 7 ne soient pas dépassées;
- c. lorsque l'on entrepose plusieurs sources radioactives au même endroit, elles seront disposées de sorte que la manipulation de chacune d'entre elles compromette le moins possible la protection des autres.

<sup>2</sup> Les lieux d'entreposage sont à indiquer comme tels. Ils sont à installer comme des secteurs surveillés et doivent être utilisés exclusivement pour l'entreposage des sources radioactives.

<sup>4</sup> Cette directive de protection incendie (10-15fr) et la norme associée (1-15fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie(AEAI), Bundesgasse 20, Case postale, CH-3001 Berne ou être consultées gratuitement à l'adresse internet suivante : [www.vkf.ch](http://www.vkf.ch) (courriel : [mail@vkf.ch](mailto:mail@vkf.ch)).

**Art.14** Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

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

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

<sup>2</sup> Les plans sont à fournir en format A4 ou A3.

<sup>3</sup> La documentation concernant la radioprotection liée à la construction doit être contrôlée quant à sa conformité par l'expert en radioprotection au sens de l'art. 16 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>5</sup> (LRaP).

**Art. 15** Contrôle de l'exécution de la construction

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

**Chapitre 3 : Radioprotection opérationnelle****Section 1 : Dispositions générales****Art. 16** Entreposage, accès, inventaire des sources

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

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

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

**Art. 17** Sûreté des sources scellées de haute activité

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation garantit par des moyens adéquats la sûreté des sources scellées de haute activité contre le vol et les actes illégaux. Les mesures de sûreté sont à consigner dans un plan de sûreté approuvé par l'autorité de surveillance.

<sup>2</sup> Il garantit par des mesures appropriées que seules les personnes autorisées ont accès aux sources scellées de haute activité.

<sup>5</sup> RS 814.50

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

<sup>4</sup> La présence et l'intégrité des sources scellées de haute activité sont contrôlées régulièrement. La périodicité de ces contrôles doit être consignée dans le plan de sûreté.

#### **Art. 18** Instruments de mesure

<sup>1</sup> Lors de l'utilisation de sources médicales, il y a lieu de disposer en tout temps, dans le secteur concerné, d'instruments adéquats de mesure conformément à l'annexe 6, ch.1.

<sup>2</sup> Les instruments de mesure visés à l'al. 1 sont contrôlés régulièrement conformément à l'annexe 6, ch. 2.

#### **Art. 19** Contrôle d'étanchéité et de contamination

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

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

#### **Art. 20** Obligation d'annoncer

L'annonce visée à l'art. 33 ORaP doit être effectuée immédiatement en cas de perte ou d'endommagement d'une source médicale, et, en cas d'élimination, de remplacement ou de modification du lieu d'entreposage, avant d'entreprendre l'opération en question.

#### **Art. 21** Elimination

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

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

<sup>1</sup> Lors de leur transport à l'intérieur du périmètre de l'entreprise, les sources médicales doivent être continuellement sous surveillance directe et doivent être disposées de manière à empêcher qu'une personne non autorisée ne s'en saisisse. Il faut garantir que les tiers ne reçoivent pas de dose d'irradiation inutile.

<sup>2</sup> L'emballage ou le récipient doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. il doit être muni de signaux de danger bien visibles conformément à l'annexe 5 ORaP;

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

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

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

<sup>5</sup> Dans le cas du transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise, l'art. 113 ORaP est applicable.

### **Art. 23** Radioprotection interne à l'entreprise

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

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

<sup>3</sup> Le personnel chargé du nettoyage n'a l'autorisation de travailler dans les secteurs contrôlés ou surveillés que s'il a reçu des instructions d'une personne formée en radioprotection.

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

### **Art. 24** Instruction du service du feu

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

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

**Art. 25**          Limitation de séjour durant l'irradiation

Le séjour de personnes auprès de patients subissant un traitement avec une source médicale doit être limité au strict minimum durant le traitement. Dans le cas de traitements avec une unité d'irradiation, aucune personne, hormis le patient, ne doit se tenir dans le local d'irradiation.

**Art. 26**          Assurance de qualité

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

<sup>2</sup> L'expérience et l'état de la science et de la technique doivent être pris en compte. A cet effet, les éléments suivants sont à prendre en compte :

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

<sup>3</sup> Lors de l'exécution des contrôles techniques de qualité, les exigences visées à l'annexe 5 sont à prendre en compte.

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

<sup>1</sup> Avant l'application des sources médicales, on contrôlera leur activité avec un instrument de mesure adéquat conformément à l'annexe 6, ch. 1.1.

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

<sup>3</sup> Le résultat des contrôles visés aux al. 1 et 2 sont à consigner dans un procès-verbal.

**Art. 28**          Séjour et hospitalisation de patients

<sup>1</sup> Lorsque le débit de dose ambiante à 1 m du patient est supérieur à 5  $\mu$ Sv par heure, ce dernier est à hospitaliser, séparément des patients non traités avec des sources médicales, dans une chambre de patient blindée de manière appropriée. L'autorité de surveillance peut autoriser des exceptions.

<sup>2</sup> Les patients traités avec des sources médicales doivent être hospitalisés séparément des patients non traités avec des sources radioactives tant que sont possibles des irradiations inadmissibles pour des tiers par rapport aux valeurs limites de l'ORaP.

**Art. 29**          Sortie des patients

<sup>1</sup> Les patients traités avec des sources médicales sans unité d'irradiation ne peuvent sortir du secteur contrôlé ou surveillé ou de l'hôpital que s'il a été démontré par une

mesure, effectuée avec un instrument adéquat, qu'aucune source ne se trouve dans le corps du patient. Les résultats des mesures sont à consigner dans un procès-verbal.

<sup>2</sup> Lorsque des patients sont admis à sortir avec des sources médicales dans le corps, il faut garantir que la dose reçue par d'autres personnes ne dépasse pas 1 mSv par année et que celle reçue par le personnel soignant à titre non professionnel ne dépasse pas 5 mSv par année.

<sup>3</sup> La sortie de patients conformément à l'al. 2 exige l'accord de l'OFSP. Le médecin responsable doit présenter à l'avance une demande à l'OFSP et démontrer, par exemple en se référant à la situation personnelle du patient, à l'estimation des doses reçues par les proches du patient ou aux règles de comportement prescrites, que les membres de la famille ou des tierces personnes ne sont pas mises en danger ou qu'elles ne peuvent recevoir des doses inadmissibles par rapport aux valeurs limites de l'ORaP.

<sup>4</sup> Lorsque les patients traités pour une affection de la prostate avec des implants permanents d'iode-125 sont admis à sortir conformément à l'al. 2, l'accord de l'OFSP visé à l'al. 3 n'est pas nécessaire.

<sup>5</sup> La limite de l'exposition des personnes visée à l'al. 2 est considérée comme respectée lorsque la valeur directrice du débit de dose ambiante de 5  $\mu$ Sv par heure à 1 m du patient visé à l'al. 4 n'est pas dépassée au moment de sa sortie.

<sup>6</sup> Avant leur sortie, conformément à l'al. 2, le patient sera informé, au cours d'un entretien personnel avec le médecin responsable, des règles de comportement concernant la radioprotection qu'il doit adopter vis-à-vis de ses proches ou de tierces personnes. A cet effet, on lui remettra une notice sur laquelle seront précisés le traitement effectué et les règles à suivre durant une période donnée.

### **Section 3 :** **Applications de sources médicales à l'aide** **d'une unité d'irradiation**

#### **Art. 30** Mode d'emploi et dossier technique

<sup>1</sup> Le fournisseur doit remettre, pour chaque unité d'irradiation, l'information sur le produit conformément à l'art. 7 ODim<sup>6</sup>.

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

<sup>3</sup> Le titulaire de l'autorisation veille à ce que, au-delà de l'information sur le produit, les données nécessaires soient réunies dans le dossier technique ou le mode d'emploi

<sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation veille à ce que ces documents puissent être consultés en tout temps.

<sup>5</sup> Le mode d'emploi doit contenir au moins:

<sup>6</sup> RS 812.213

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

<sup>6</sup> Le dossier technique doit contenir au moins:

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

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

<sup>8</sup> La tenue électronique du dossier est possible à condition que le maintien de son intégrité soit garanti.

#### **Art. 31**            Contrôles de qualité

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

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

### **Chapitre 4 : Dispositions finales**

#### **Art. 32**            Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 15 novembre 2001 sur l'utilisation des sources radioactives scellées en médecine<sup>7</sup> est abrogée.

#### **Art. 33**            Autorisations existantes

Les titulaires d'autorisations pour l'utilisation des sources médicales, délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sont tenus de respecter les prescriptions de celle-ci.

<sup>7</sup> [RO 2001 2848]

**Art. 34**      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 qualité*

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

### *Brachythérapie*

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

### *Chambre de patient traité par radiothérapie*

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

### *Contrôle d'état*

Contrôle de l'état d'un produit pendant son utilisation pour s'assurer qu'il satisfait aux exigences requises. Il a pour but de démontrer le maintien de la qualité, de la fonctionnalité et de la sécurité requises et est réalisé à l'issue d'une révision ou à la suite d'interventions ou de réparations.

### *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. Il a pour but de détecter à temps une péjoration de la qualité, de la fonctionnalité et de la sécurité, en contrôlant l'écart de certains paramètres par rapport à des valeurs de référence, et d'appliquer les mesures utiles.

### *Endroit où l'on ne séjourne pas durablement*

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

### *Installation à chargement différé*

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

### *Irradiation à haut débit de dose (irradiation HDR)*

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

### *Irradiation à moyen débit de dose (irradiation MDR)*

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

### *Irradiation à faible débit de dose (irradiation LDR)*

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

### *Installation d'irradiation au rayonnement gamma*

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

### *Local de commande*

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

### *Local d'irradiation*

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

### *Protocole d'irradiation*

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

### *Rayonnement primaire*

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

*Rayonnement secondaire*

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

*Rayonnement tertiaire*

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

*Rayonnement transmis*

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

*Résistance au feu*

La notion de résistance au feu est définie par les prescriptions de protection incendie (norme de protection incendie, directives de protection incendie et conditions d'examen) de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI). Le comportement d'éléments de construction en cas d'incendie est caractérisé par sa durée de résistance au feu. Il s'agit de la durée minimale en minutes durant laquelle l'élément doit répondre aux exigences posées (classe de résistance au feu F30/T30/R30 = durée de résistance au feu > 30 minutes pour : F = éléments porteurs ou délimitant un espace, T = fermetures mobiles telles que portes, R = fermetures étanches à la fumée et aux flammes).

*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'ODim..

*Sources médicales*

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

*Téléthérapie*

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

*Test de réception*

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

*Unité d'irradiation*

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

*Annexe 2*  
(art. 8, al. 2)

## **Bases de calcul des blindages pour les installations à chargement différé et les chambres de patient traité par radiothérapie**

### **1 Indications du fabricant et de l'exploitant**

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

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

### **2 Charge d'exploitation $W_A$ (fréquence d'utilisation)**

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

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

Dans le cas où des charges d'exploitation plus importantes sont attendues, le calcul des blindages de radioprotection sera adapté en conséquence.

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

### 3 Mesures architecturales de radioprotection

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

La plupart des éléments qui délimitent les locaux sont principalement exposés au rayonnement direct non atténué. La protection offerte par ces éléments se calcule selon 3.1, le rayonnement indirect pouvant être négligé.

Le secteur d'entrée à la salle d'irradiation est en général délimité par une porte d'accès donnant sur un sas (labyrinthe). Ce secteur peut être significativement exposé aux deux composantes du rayonnement et doit être blindé de la façon suivante :

- a. contre le rayonnement direct selon 3.1, à travers la paroi du sas (contre le rayonnement direct non atténué) et à travers la porte (contre le rayonnement direct atténué) ;
- b. contre le rayonnement indirect selon 3.2, à travers la porte.

Il faut prendre en compte l'exposition simultanée par les deux composantes du rayonnement à l'endroit à protéger en introduisant, dans le calcul des facteurs d'atténuation selon 3.1 et 3.2, des valeurs réduites de dose ambiante admissible de sorte que leur somme ne dépasse pas la dose ambiante admissible selon l'art. 7.

#### 3.1 Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement direct

Le facteur d'atténuation F est le rapport entre la dose ambiante sans blindage et la dose ambiante avec blindage.

Le calcul du facteur d'atténuation F d'un rayonnement direct atteignant un endroit à protéger s'effectue à l'aide de l'équation suivante:

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

avec:

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

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

### 3.2 Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement indirect

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

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

## 4 Calcul des épaisseurs de protection

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

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

avec:

- CAD nombre de couches d'atténuation au dixième avec lequel l'épaisseur des blindages sera calculée à l'aide du tableau 1;
- $F, F_D$  facteurs d'atténuation calculés selon les par. 3.1 et 3.2 en utilisant le cas échéant des valeurs réduites pour la dose ambiante admissible selon le par. 3 dans le cas d'une exposition significative par les deux composantes du rayonnement au même endroit à protéger.
- log logarithme à base 10.

Tableau 1

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

Matériau de construction	Plomb	Verre en plomb	Fer	Béton baryté	Béton	Brique
Densité en g/cm <sup>3</sup>	11.34	variable, $\rho$	7.8	3.2	2.3	1.4
Co-60	4 cm	$47/\rho$ cm	7 cm	16 cm	22 cm	36 cm
Cs-137	2.1 cm	$32/\rho$ cm	5.5 cm	12 cm	17 cm	28 cm
Ir-192	1.7 cm	$25/\rho$ cm	4.5 cm	10 cm	14 cm	23 cm

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

### **1. Indications du fabricant et de l'exploitant**

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

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

### **2. Charge d'exploitation $W_A$ (fréquence d'utilisation)**

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

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

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

### **3. Facteurs de direction**

Le facteur de direction  $U$  tient compte de la direction du faisceau primaire par rapport à la mesure architecturale de radioprotection à évaluer. A cet effet, toutes les directions que peut prendre le faisceau primaire dans les conditions d'utilisation envisagées sont à considérer.

Lorsque le faisceau primaire est dirigé régulièrement dans la direction de l'endroit à protéger, on utilisera  $U = 1$  pour le rayonnement primaire.

Lorsque le faisceau primaire est dirigé au maximum 10 % du temps dans la direction de l'endroit à protéger ou seulement lors des irradiations dynamiques, on utilisera  $U = 0,1$  pour le rayonnement primaire.

Pour le calcul de la protection contre le rayonnement photonique secondaire et contre le rayonnement transmis, on utilisera  $U = 1$ , indépendamment de la direction du faisceau primaire.

Pour la protection contre le rayonnement photonique secondaire provenant de parois qui sont touchées au maximum durant 10 % de l'exploitation par le rayonnement primaire, on utilisera, à la différence du paragraphe ci-dessus, une valeur de  $U = 0,1$ .

## **4 Calcul du facteur d'atténuation F**

### **4.1 Schéma général de calcul**

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

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

avec:

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

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

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

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

Le facteur de réduction  $K_P$  se calcule comme suit:

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

avec:

$a_o$  100 cm

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

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

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

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

Le facteur de réduction  $K_T$  se calcule comme suit:

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

avec:

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

$a_o$  100 cm

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

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

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

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

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

$$K_S = \frac{A_{\max}}{A_o} \cdot g_S \cdot \frac{a_1^2}{a_s^2} \quad (4)$$

avec:

$A_{\max}$  grandeur maximale du champ à une distance  $B_o = 100$  cm de la source

$A_o$  100 cm<sup>2</sup>

$g_S$  valeur maximale du rapport entre le débit de dose du rayonnement secondaire à une distance  $a_1 = 100$  cm du patient et le débit de dose du rayonnement primaire pour une grandeur de champ  $A_o = 100$  cm<sup>2</sup> à une distance  $B_o = 100$  cm de la source selon le tableau 2

$a_1$  100 cm

$a_s$  distance entre l'endroit à protéger et le point d'impact du faisceau primaire

*Tableau 2*

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

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

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

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

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

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

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

avec:

$A_{SP}$  grandeur du champ du faisceau primaire au point d'impact pour l'ouverture maximale et dont la surface n'est pas couverte par d'autres protections vis-à-vis de l'endroit à protéger

$A_1$  = 100 cm<sup>2</sup>

- g<sub>SP</sub> valeur maximale du rapport entre le débit de dose du rayonnement secondaire à une distance a<sub>1</sub> = 100 cm du point d'impact du faisceau primaire et le débit de dose du rayonnement primaire pour une grandeur de champ A<sub>1</sub> = 100 cm<sup>2</sup> au point d'impact selon le tableau 3
- a<sub>0</sub> = 100 cm
- a<sub>1</sub> = 100 cm
- a<sub>Q</sub> distance entre le point d'impact du faisceau primaire et la source médicale
- a<sub>SP</sub> distance entre le point d'impact du faisceau primaire et l'endroit à protéger

Tableau 3

**g<sub>SP</sub> en fonction du plus petit angle φ<sub>w</sub>, entre la direction du faisceau primaire et la direction de l'endroit à protéger contre le rayonnement secondaire**

φ <sub>SP</sub>	80°	90°	> 110°
g <sub>SP</sub>	2•10 <sup>-4</sup>	1•10 <sup>-4</sup>	0.6•10 <sup>-4</sup>

L'épaisseur S<sub>SP</sub> des protections contre le rayonnement secondaire issu des parois se calcule à partir du facteur d'atténuation F<sub>SP</sub> selon la formule:

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

avec:

- Z<sub>SP</sub> couche d'atténuation au dixième selon le tableau 4
- F<sub>SP</sub> facteur d'atténuation selon le ch. 4.4.

Tableau 4

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

Matériau de blindage	Plomb	Fer	Béton	Béton baryté
Densité (g/cm <sup>3</sup> )	11,3	7,8	2,3	3,2
Couche d'atténuation au dixième Z <sub>SP</sub>	0.5 cm	5 cm	14 cm	7 cm

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

Pour le calcul du facteur d'atténuation F<sub>T3</sub> des mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement tertiaire, on utilisera la formule (1) du par. 4.1.

Le facteur de réduction K<sub>T3</sub> contre le rayonnement tertiaire se calcule comme suit:

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

avec:

- $A_{T3}$  surface de l'impact du rayonnement secondaire sur la paroi qui n'est pas masquée par d'autres protections par rapport à l'endroit à protéger
- $A_1 = 100 \text{ cm}^2$
- $g_{T3}$  rapport entre le débit de dose du rayonnement tertiaire à une distance  $a_2 = 100 \text{ cm}$  du point d'impact du rayonnement secondaire et le débit de dose de ce rayonnement secondaire à l'endroit d'impact pour une surface de diffusion  $A_1 = 100 \text{ cm}^2$   
Pour le champ d'application de la présente ordonnance, on utilisera  $g_{T3} = 1 \cdot 10^{-4}$ .
- $a_2 = 100 \text{ cm}$
- $a_{T3}$  distance entre le point à protéger et l'endroit d'impact du rayonnement secondaire
- $K_S$  facteur de réduction du rayonnement secondaire selon le par. 4.3, en utilisant pour  $a_S$  la distance entre l'origine du rayonnement secondaire et le point d'impact où est produit le rayonnement tertiaire
- $K_{SP}$  facteur de réduction du rayonnement secondaire selon le par. 4.4, en utilisant pour  $a_{SP}$  la distance entre le point d'impact du faisceau primaire et le point d'impact du rayonnement secondaire

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

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

avec:

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

Tableau 5

### Couches d'atténuation au dixième pour le rayonnement tertiaire

Matériau de blindage	Plomb	Fer	Béton	Béton baryté
Densité (g/cm <sup>3</sup> )	11,3	7,8	2,3	3,2
Couche d'atténuation au dixième $Z_{T3}$	0.2 cm	4 cm	12 cm	4 cm

Figure 1

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

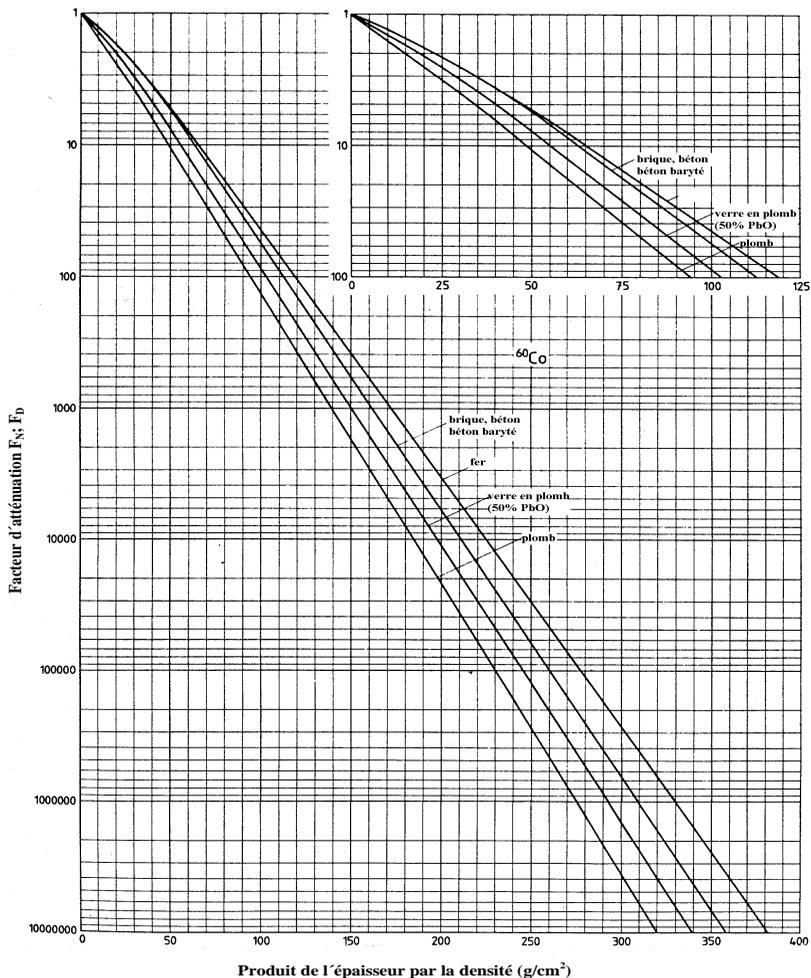


Figure 2

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

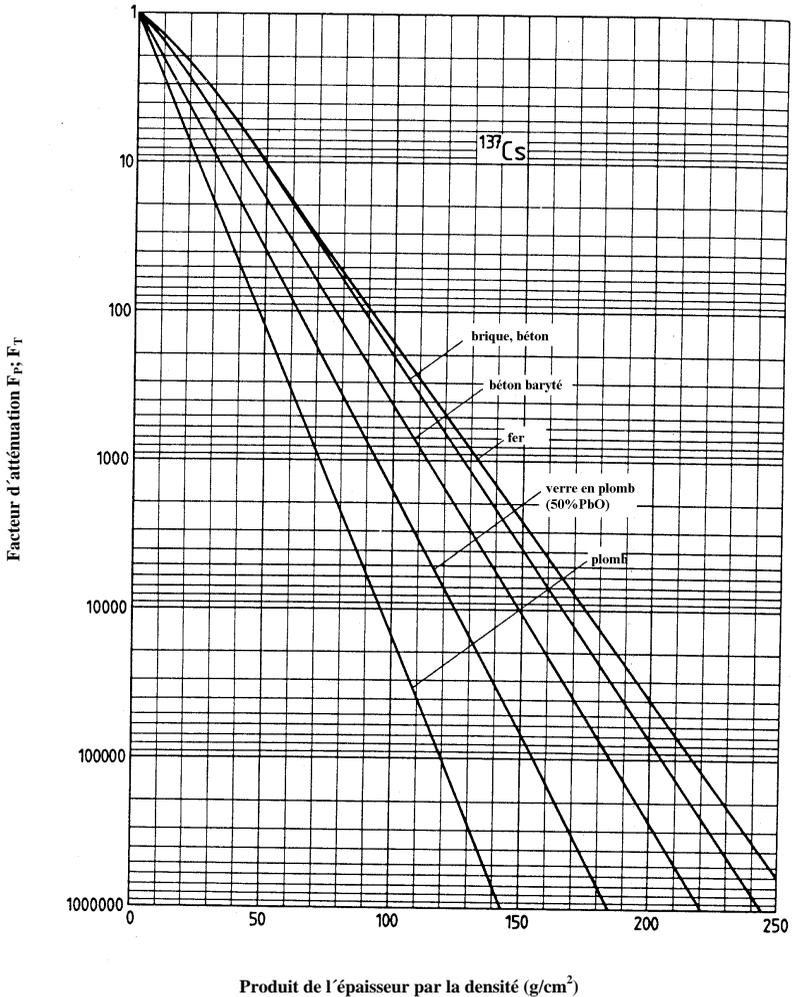
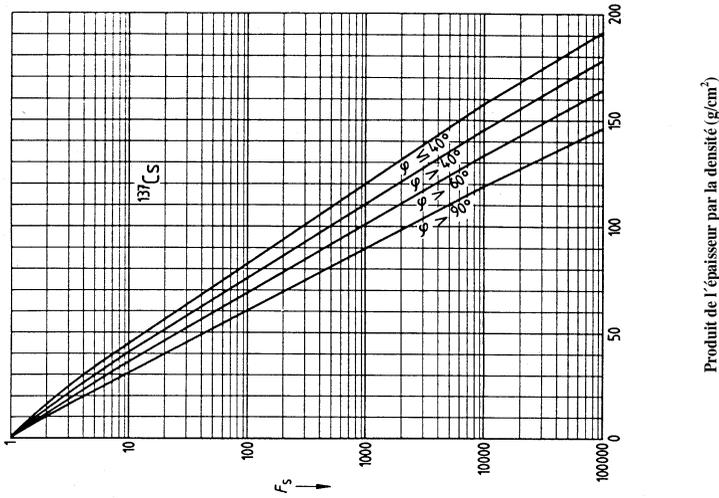
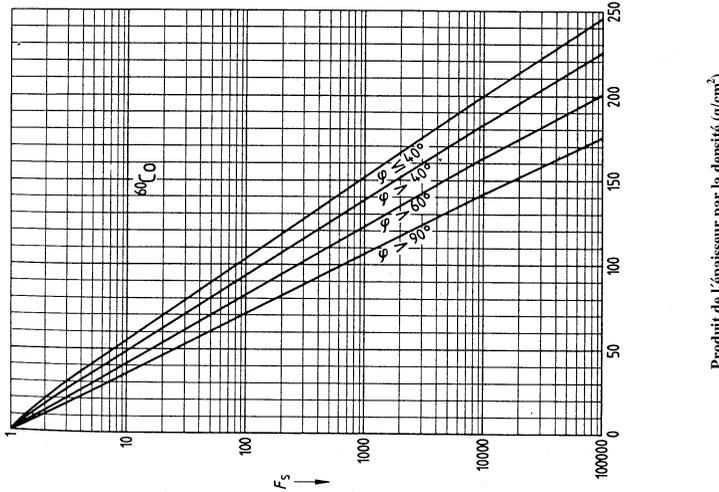


Figure 3

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



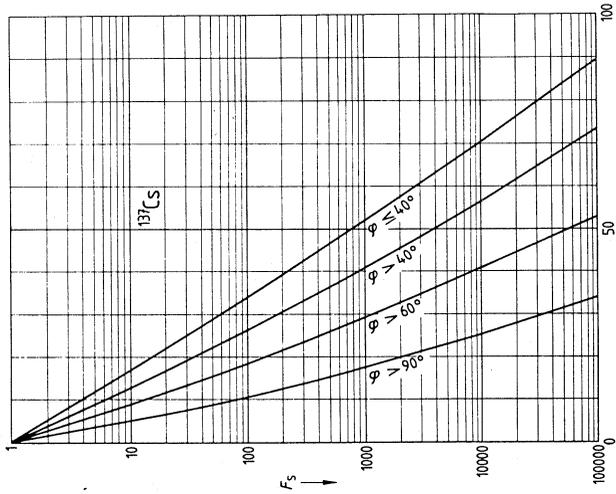
Produit de l'épaisseur par la densité ( $\text{g/cm}^2$ )



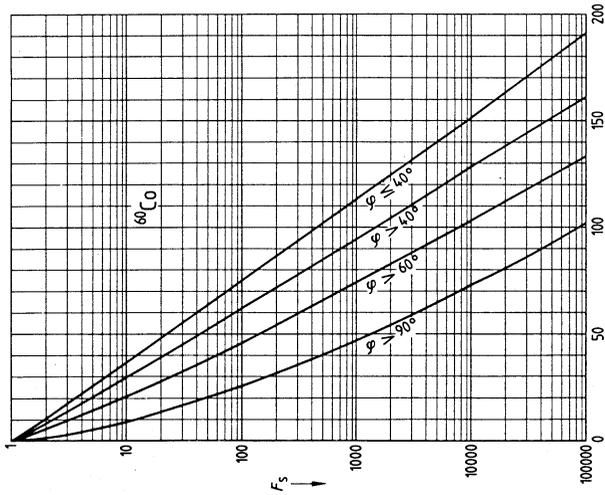
Produit de l'épaisseur par la densité ( $\text{g/cm}^2$ )

Figure 4

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



Produit de l'épaisseur par la densité (g/cm<sup>2</sup>)



Produit de l'épaisseur par la densité (g/cm<sup>2</sup>)

*Annexe 4*  
(Art.14, al. 1, let. b)

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

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

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

Nuclide:		Activité: [GBq]	Charge d'exploitation $W_A$ : [mSv/sem]				Etage:			
Dénomination de l'installation:			Dénomination du local:			Hauteur du local:		cm		
a.	b.	c.	d.	d.	e.	e.	e.	f.		
Position	Secteur contigu	H [mSv/sem]	F	$F_s$	CAD exigées $\log(F)$	Matériau	Densité nette [g/cm <sup>3</sup> ]	Epaisseur [cm]	CAD présentes	Blindage supplémentaire nécessaire [cm]
...										

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

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

- type d'utilisation, selon l'art. 7, du local contigu au local d'irradiation;
- valeur directrice de la dose ambiante H dans le secteur contigu selon l'art. 7;
- facteur de direction U selon l'annexe 3, par. 3;
- distance entre l'endroit à protéger et les différentes composantes de la radiation  $a_i = a_P, a_S, a_T, a_Q, a_{T3}$ ;
- facteur de réduction du débit de dose des différentes composantes de la radiation :  $K_i = K_P, K_T, K_S, K_{SP}, K_{T3}$ ;
- facteur d'atténuation  $F_i$  des diverses composantes de la radiation  $F_i = F_P, F_T, F_S, F_{SP}, F_{T3}$ ;
- produit de l'épaisseur par la densité en  $g/cm^2$  (épaisseur massique) selon l'annexe 3, figures 1 à 4;
- matériau utilisé pour la délimitation du local, son épaisseur et sa densité;
- produit de l'épaisseur par la densité (épaisseur massique) du matériau existant pour la délimitation du local.

Nuclide:		Activité: [TBq]			Charge d'exploitation $W_A$ : [mSv/sem]			Etage:					
Dénomination de l'installation:					Dénomination du local:				Hauteur du local:			cm	
a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	h.	h.	h.	i.			
Position	Secteur contigu	H [mSv/sem]	U	$a_i$ [m]	$K_i$	$F_i$	Indice de la compo- sante	Epaisseur massique [g/cm <sup>2</sup> ]	Matériau	Densité brute [g/cm <sup>3</sup> ]	Epaisseur [cm]	Epaisseur massique présente [g/cm <sup>2</sup> ]	Blindage supplémentaire nécessaire [cm]
...													

*Annexe 5*

(Art. 26, al. 3, art. 27, al. 2, art. 31, al. 1)

**Contrôles de qualité applicables aux sources médicales et aux unités d'irradiation****1. Sources médicales sans unité d'irradiation**

Lors de l'utilisation de sources médicales, il faut appliquer régulièrement un programme d'assurance de qualité qui établit les contrôles et les vérifications nécessaires ainsi que leurs périodicités et qui régleme les responsabilités. Les aspects suivants doivent au moins être pris en compte :

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

**2. Sources médicales avec unité d'irradiation**

Lors de l'installation des unités d'irradiation et durant toute la durée de leur utilisation, il faut appliquer régulièrement un programme d'assurance de qualité comprenant les contrôles indiqués ci-dessous :

**a. Test de réception**

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

A l'issue du test de réception, on établira aussi les valeurs de référence des contrôles ultérieurs de stabilité.

**b. Contrôle d'état**

Les unités d'irradiation sont à soumettre au moins annuellement à un contrôle d'état. Ce dernier est réalisé par une entreprise spécialisée dans le cadre de la révision/maintenance. Dans ce cadre, les composants qui sont importants pour la sécurité et la dosimétrie doivent être vérifiés en collaboration avec le physicien médical compétent. On est aussi tenu de toujours réaliser un contrôle d'état après chaque réparation/intervention.

A l'issue du contrôle d'état, il convient aussi d'établir les valeurs de référence des contrôles ultérieurs de stabilité.

**c. Contrôle de stabilité**

Les unités d'irradiation sont à soumettre au moins trimestriellement à un contrôle de stabilité réalisé par l'exploitant ou par un tiers mandaté par lui. La responsabilité pour les contrôles dosimétriques incombe au physicien médical compétent.

d. Exécution des contrôles

Lors de l'exécution des contrôles il importe de tenir compte de l'expérience et de l'état de la science et de la technique. A cet effet sont à prendre en compte:

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

Pour les installations à chargement différé à haut débit de dose (HDR- Afterloading) la recommandation n° 13<sup>8</sup> de la SSRPM, « Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192 », est à respecter.

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

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

Les intervalles et l'étendue de la révision/maintenance se basent sur les dispositions de l'ODim<sup>9</sup> et sont fixés par le fabricant.

<sup>8</sup> Recommandation n° 13 de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale,, « Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192 », Janvier 2005 ISBN: 3 908 125 36-7. La recommandation peut être obtenue en librairie ou être consultée sur le site [www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch)

<sup>9</sup> RS **812.213**

*Annexe 6*

(Art. 10, al. 2, let. h, art. 18, art. 27, al. 1)

**Exigences concernant les instruments de mesure utilisés lors de l'application des sources médicales et concernant leur contrôle****1. Type et domaine d'engagement**

En vue du contrôle des sources médicales et de la surveillance de la situation en radioprotection, des instruments adéquats de mesure, selon la liste suivante, doivent être disponibles en nombre suffisant pour le domaine d'application correspondant.

**1.1. Mesure de l'activité des sources médicales**

Système de mesure de chambres d'ionisation à puits pour la détermination de l'activité de sources médicales (Ir-192 HDR). Les exigences se basent sur les art. 16 et 17 OIMRI.

**1.2. Surveillance de l'environnement**

– Instrument portable de mesure de la contamination avec une sonde interne ou externe pour le contrôle de l'étanchéité des sources médicales et de contaminations possibles (surface de mesure supérieure à env. 9 cm<sup>2</sup>).

– Instrument de mesure du débit de dose pour le contrôle et la surveillance du débit de dose dans le voisinage des sources médicales ainsi que la détection de ces dernières.

Dans le cas où l'instrument de mesure du débit de dose est prévu pour l'utilisation dans des domaines où des débits de dose supérieurs à 100 µSv/h sont attendus, les exigences se basent sur les art. 13 et 14 OIMRI.

**1.3. Surveillance des locaux et des personnes**

– Instruments de mesure du débit de dose avec une fonction d'alarme et un seuil de réponse défini pour la surveillance du débit de dose lors de travaux dans les locaux d'irradiation (surveillance des locaux indépendante de l'installation)

ou

– Avertisseur acoustique personnel du débit de dose possédant une fonction d'alarme et un seuil de réponse défini pour la surveillance du débit de dose lors de travaux dans les locaux d'irradiation.

## 2. Nature et périodicité des contrôles

Le titulaire de l'autorisation veille à la sécurité du fonctionnement des instruments de mesure en effectuant des contrôles réguliers selon la liste suivante.

### 2.1. Nature des contrôles

#### Vérification

La vérification est l'examen officiel d'un instrument de mesure individuel et la confirmation qu'il satisfait aux prescriptions légales et, qu'ainsi, il peut être utilisé à cet effet. L'écart, observé lors de l'étalonnage effectué à l'occasion de la vérification, par rapport à un standard traçable, doit se situer à l'intérieur des erreurs maximales tolérées applicables à la vérification. Un certificat de vérification est établi pour une durée de validité spécifique. A son expiration, une vérification ultérieure est exigée. Les vérifications ne peuvent être effectuées que par les services reconnus par l'Institut fédéral de métrologie (METAS) et se basent sur les exigences fixées aux art. 14, 15 et 18 OIMRI.

#### Étalonnage

Lors de l'étalonnage, le rapport entre la valeur vraie de la grandeur de mesure et la valeur de mesure indiquée par l'instrument est établi. Dans ce cadre, l'instrument est comparé à un étalon traçable (source radioactive étalonnée) et l'écart établi. Les résultats sont consignés dans un certificat d'étalonnage. L'étalonnage de l'instrument est réalisé, dans des conditions définies, par le fabricant ou par un autre service qualifié. La date du dernier étalonnage doit figurer sur l'appareil.

#### Contrôle de stabilité

Lors du contrôle de stabilité, l'écart de l'indication de l'instrument de mesure par rapport à une valeur de référence est contrôlé à des intervalles réguliers en vue de respecter les tolérances prédéterminées. Ce contrôle est réalisé par l'utilisateur. Immédiatement après la vérification ou l'étalonnage d'un instrument de mesure, une valeur de référence pour le contrôle périodique de stabilité doit être établie à l'aide d'une source radioactive adéquate (source de valeur nominale, source de contrôle ou source de surface). La géométrie de mesure, les sources radioactives utilisées, les valeurs de références et les résultats des contrôles de stabilité doivent être fixés dans des instructions internes à l'entreprise et consignées dans un procès-verbal. Après une réparation ou en cas d'écart à la valeur de référence supérieure à la tolérance prédéterminée, l'instrument de mesure doit être ajusté et vérifié ou étalonné.

#### Contrôle de fonctionnement

Il importe de disposer de sources radioactives adéquates pour le contrôle de fonctionnement. Ce dernier est réalisé par l'utilisateur et comprend les points de contrôle suivants :

- test de batterie
- vérification du bruit de fond (background)

– test de fonctionnement avec une source radioactive (par exemple, une source de valeur nominale) ou dans un champ de rayonnement connu.

Dans ce cadre, il faut contrôler si l'instrument de mesure de la radiation réagit au rayonnement. Les résultats du contrôle de fonctionnement ne doivent pas être consignés.

## 2.2. Périodicité des contrôles

Instrument de mesure / nature du contrôle	Système de mesure de chambres d'ionisation à puits	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrument portable de mesure de la contamination</li> <li>- Instrument de mesure du débit de dose <sup>1)</sup></li> <li>- Instrument de mesure du débit de dose pour la surveillance des locaux</li> <li>- Instrument personnel avertisseur du débit de dose</li> </ul>
Vérification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- avant la première utilisation</li> <li>- tous les 4 ans</li> <li>- Vérification ultérieure lors d'un écart supérieur à 0,5% par rapport au certificat de vérification</li> </ul>	<p><i><sup>1)</sup> seulement pour les instruments de mesure du débit de dose et des valeurs attendues &gt; 100 µSv/h</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avant la première utilisation</li> <li>- tous les 3 ans</li> <li>- vérification ultérieure lors d'un écart supérieur à 10% de la valeur de référence</li> </ul>
Étalonnage		<p><i><sup>1)</sup> pas pour les instruments de mesure du débit de dose et des valeurs attendues &gt; 100 µSv/h</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avant la première utilisation</li> <li>- après ajustement / réparation</li> <li>- lors d'un écart supérieur à 10% de la valeur de référence</li> </ul>
Contrôle de stabilité	- tous les 3 mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>- annuellement</li> <li>- établissement de la valeur de référence après l'étalonnage ou la vérification</li> </ul>
Contrôle de fonctionnement		<ul style="list-style-type: none"> <li>- journalier ou avant chaque utilisation dans le cas d'appareils mobiles</li> <li>- mensuellement dans le cas d'appareils fixes pour la surveillance des locaux</li> </ul>

### 3. Services compétents

#### 3.1. Laboratoires de vérification

Les laboratoires de vérification agréés par le METAS sont, au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance :

- l'Institut Paul Scherrer, IPS, Villigen
- l'Institut de radiophysique, IRA, CHUV, Lausanne

#### 3.2. Services d'étalonnage

Les services d'étalonnage sont les fabricants et les autres services qualifiés (IPS, IRA). Ils doivent disposer des compétences professionnelles suivantes :

- connaissances sur le fonctionnement et sur l'utilisation de l'instrument de mesure à étalonner
- connaissances sur la détermination de l'incertitude de mesure
- connaissances sur la traçabilité des étalons utilisés
- infrastructure technique de mesure adéquate
- documentation et validation de la procédure d'étalonnage
- application de mesures d'assurance de qualité

Le certificat établi par le service d'étalonnage doit comprendre les éléments suivants :

- mandataire et mandant
- description et identification sans ambiguïté de l'instrument de mesure
- date de l'étalonnage
- nom et signature de la personne en charge de l'étalonnage
- indications sur la traçabilité
- extension de l'étalonnage
- brève description de la procédure d'étalonnage et des conditions de mesure
- résultats des mesures et indication de l'incertitude de mesure