

Ordonnance du DFI sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales

(Ordonnance sur les accélérateurs, OrAc)

du ...

Projet pour l'audition

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 24, al. 3, 43, al. 5, 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, objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance vise à protéger les patients, les utilisateurs, les tiers et l'environnement contre les rayonnements ionisants émis lors de la mise en service et de l'utilisation d'accélérateurs d'électrons (accélérateurs), ou d'autres particules, utilisés à des fins médicales dans des buts thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire.

² Elle règlemente:

- a. le montage et l'exploitation des accélérateurs et des dispositifs d'imagerie aux photons dans le domaine des mégavolts (imagerie MV), en particulier la radioprotection liée à la construction, l'organisation et le contrôle par le titulaire de l'autorisation, le devoir de diligence et le programme d'assurance de qualité (art. 2 à 27);
- b. la procédure permettant de fixer l'état de la science et de la technique applicable au montage et à l'exploitation des autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales (art. 28).

³ Pour la mise sur le marché des accélérateurs, les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)² sont applicables.

⁴ Le montage et l'exploitation, comprenant également le contrôle de la qualité, des systèmes d'imagerie dans le domaine des kilovolts, en vue du contrôle du positionnement, de la planification et de la simulation à l'aide de rayonnement X, doivent être conformes aux exigences de l'ordonnance du ... sur les installations radiologiques à usage médical³.

RS 814.501.513

¹ **RS 814.501**

² **RS 812.213**

³ **RS 814.542.1**

Art. 2 Définitions

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

Art. 3 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. 4** Emplacement des accélérateurs

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

Art. 5 Local d'irradiation

¹ Le local d'irradiation doit être aménagé comme un secteur surveillé conformément à l'art. 97 ORaP.

² Le local d'irradiation doit être protégé conformément à l'art. 7.

³ Il doit être possible de quitter à tout instant le local d'irradiation. Des instructions signalant clairement les issues de secours sont affichées bien en évidence par le titulaire de l'autorisation dans le local d'irradiation.

⁴ Sous réserve de l'al. 5, le local doit disposer d'une porte d'accès suffisamment blindée, munie d'un dispositif qui n'autorise l'enclenchement de l'irradiation et le fonctionnement en mode d'irradiation que lorsqu'elle est fermée. Si la porte d'accès est motorisée, des dispositifs de commande doivent être placés aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur du local d'irradiation. En cas de panne de la commande, il faut pouvoir ouvrir la porte depuis les deux côtés.

⁵ Il n'est pas nécessaire de prévoir une porte d'accès si l'on peut garantir, par la disposition de l'entrée du local, qu'en conditions d'exploitation normales les valeurs directrices hebdomadaires du débit de dose ambiante ne sont dépassées dans aucun endroit accessible.

⁶ Il faut garantir par des dispositifs appropriés que le patient peut être observé en continu durant l'irradiation à partir du pupitre de commande et qu'il est en communication verbale avec le personnel.

⁷ Dans le cas où la production de substances radioactives par effet photonucléaire est possible, l'installation du système de ventilation et de climatisation doit être dimen-

sionnée de sorte que le local d'irradiation soit en faible dépression par rapport à l'entrée. Son fonctionnement doit être contrôlé périodiquement, notamment lors de modifications de nature architecturale ou technique.

Art. 6 Accélérateur

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

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

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

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

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

Art. 7 Protections

¹ Les parois qui délimitent le local d'irradiation doivent être dimensionnées de sorte que les doses ambiantes indiquées à l'art. 8 ne soient pas dépassées dans les conditions d'exploitation prévues. On tiendra compte de la possibilité d'irradiation du même endroit par plusieurs sources.

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

Art. 8 Valeurs directrices de la dose ambiante

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

- | | | |
|----|------------------------------|---|
| a. | 0,02 mSv pendant une semaine | aux endroits situés hors du secteur surveillé; |
| b. | 0,1 mSv pendant une semaine | aux endroits situés à l'intérieur du secteur surveillé. |

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

³ La dose ambiante n'est soumise à aucune limitation aux endroits où personne ne peut séjourner durant le fonctionnement de l'accélérateur. Ces endroits doivent être désignés comme tels dans la documentation servant de base au calcul.

Art. 9 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

¹ La documentation concernant la radioprotection liée à la construction des locaux dans lesquels seront utilisés des accélérateurs doit être adressée, en vue de l'autorisation, à l'OFSP avant l'exécution des travaux ou l'installation de l'accélérateur.

² Elle 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 radioprotection⁴.

³ Elle comprend les plans de radioprotection et les bases de calcul selon les annexes 2 et 3.

⁴ Dans le cas d'applications spéciales, les bases de calcul indiquées à l'annexe 2 doivent être appliquées dans la mesure où elles sont appropriées ou être adaptées en vue d'atteindre le même objectif.

Art. 10 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. 11 Test de réception

¹ Avant de remettre l'accélérateur au titulaire de l'autorisation, le fournisseur procède à un test de réception conformément aux données du fabricant et aux normes internationales harmonisées et applicables selon l'ODim⁵.

² Lors du test de réception, doivent au moins être contrôlés en collaboration avec le physicien médical les composants qui ont une incidence sur la sécurité et sur la dosimétrie.

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

⁴ Le physicien médical veille à l'établissement des valeurs de référence pour les contrôles de stabilité conformément à l'art. 21, al. 3, et donne son accord afin que l'accélérateur soit mis à disposition pour les traitements médicaux.

⁴ RS 814.50

⁵ RS 812.213

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

¹ Le fournisseur remet, pour chaque accélérateur, l'information sur le produit conformément à l'art. 7 ODim⁶,

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

³ Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les indications nécessaires, au-delà de l'information sur le produit, figurent dans le dossier technique, dans le mode d'emploi ou dans la description technique.

⁴ Le dossier technique, le mode d'emploi et la description technique sont à fournir dans la langue usuelle de l'entreprise. Ces documents doivent comprendre au moins les indications figurant à l'annexe 4.

⁵ Lors de la remise de l'accélérateur au titulaire de l'autorisation, le fournisseur assure une instruction adéquate du personnel d'exploitation.

Section 4 Devoir de diligence**Art. 13** Protection des personnes

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

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

Art. 14 Instruction du personnel

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

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

³ Les instructions visées aux al. 1 et 2 doivent être actualisées à des intervalles appropriés.

Art. 15 Consignation des irradiations

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

⁶ RS 812.213

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

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

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

⁵ Les documents indiqués aux al. 1 à 4 comprennent au moins les indications précisées à l'annexe 5.

⁶ Les documents indiqués aux al. 1 à 4 peuvent être établis, enregistrés, traités et gérés à l'aide de systèmes informatiques, dans la mesure où l'on peut garantir que le personnel chargé des irradiations a accès en tout temps à ces données, qu'il peut les imprimer et que leur effacement involontaire est exclu.

⁷ Les documents indiqués aux al. 1 à 4 doivent être conservés conformément aux dispositions applicables au dossier médical du patient, mais au moins durant 20 ans après le dernier traitement. Lors de développements du système d'information clinique de radio-oncologie ou lors d'un changement de celui-ci, la possibilité de lire ces documents doit demeurer garantie.

Section 5 Organisation interne et contrôle

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

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

Art. 17 Documentation de l'installation

Le titulaire de l'autorisation veille à ce que la documentation complète de l'installation selon l'art. 12, al. 1 à 4, soit en tout temps disponible.

Art. 18 Engagement de physiciens médicaux

¹ Pour la prise en charge de l'assurance de la qualité, pour la surveillance de l'exploitation de l'accélérateur et pour la planification des traitements, le titulaire de l'autorisation doit mettre à disposition de l'entreprise au moins les capacités d'au moins suivantes en physiciens médicaux à plein temps, visés à l'art. 19 OraP : nombre d'accélérateurs en exploitation plus un.

² L'autorité de surveillance peut ordonner au cas par cas l'engagement de davantage de physiciens médicaux que celui exigé à l'al. 1 si l'expérience ou l'état de la science et de la technique de même que les autres principes de la radioprotection le commandent.

³ Elle peut au cas par cas admettre l'engagement de moins de physiciens médicaux que celui exigé à l'al. 1 si des mesures appropriées garantissent que le risque radiologique reste le même.

⁴ Le titulaire de l'autorisation doit fixer par écrit les tâches et les compétences du physicien médical. La suppléance doit être garantie et fixée par écrit.

Art. 19 Surveillance par l'expert en radioprotection

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

Section 6 Assurance de la qualité

Art. 20 Programme d'assurance de la qualité

Le titulaire de l'autorisation veille à l'application d'un programme d'assurance de la qualité comprenant aussi bien les aspects médicaux du traitement par irradiation que ceux liés à l'installation et à la physique médicale.

² 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 observer:

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

Art. 21 Exécution

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

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

³ Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les accélérateurs soient soumis périodiquement à des contrôles de stabilité. Les exigences de ces contrôles sont détermi-

nées à l'annexe 6. L'exécution correcte de ces contrôles relève de la responsabilité du physicien médical.

Art. 22 Dossier technique

¹ Le physicien médical veille à ce que les résultats de l'assurance de qualité, tels que test de réception, révision et contrôle d'état, contrôle des éléments qui conditionnent la dose, contrôles périodiques et de stabilité, pannes et réparations, et incidents, soient consignés par écrit dans le dossier technique. Le contenu minimal du dossier technique est indiqué à l'annexe 4.

² La tenue électronique du dossier est possible à condition que son intégrité soit garantie.

Art. 23 Systèmes de mesure de référence

Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les systèmes de mesure de référence utilisés comme standards locaux pour les dosimètres et les moniteurs satisfassent aux exigences de l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)⁷.

Art. 24 Imagerie MV et logiciels de planification

¹ L'assurance de qualité de l'imagerie MV se base sur la recommandation n° 16 (septembre 2010)⁸ de la SSRPM.

² L'assurance de qualité des logiciels de planification se base sur la recommandation n° 7 (février 1999)⁹ de la SSRPM.

³ Le titulaire de l'autorisation doit adapter l'assurance de qualité lorsque l'expérience ou l'état de la science et de la technique, notamment en ce qui concerne les applications spéciales ou les innovations technologiques, l'exigent.

Section 7 Dispositions spéciales

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

¹ Dans le cas où des accessoires concernant la planification et la simulation des traitements sont exploités dans un réseau informatique intégré comprenant aussi les

⁷ RS 941.210.5

⁸ 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. La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée à l'adresse Internet suivante : www.sgsmp.ch

⁹ Recommandation n° 7 de la Société suisse de radiobiologie et physique médicale « Quality control of treatment planning systems for teletherapy », ISBN: 3 908125 23 5. La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée à l'adresse Internet suivante : www.sgsmp.ch

accélérateurs et leurs systèmes de vérification, il y a lieu de prévoir des mesures de sécurité particulières concernant le transfert des données. Le physicien médical veille à ce que l'intégrité des données soit garantie et leur falsification empêchée.

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

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

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

¹ L'expert en radioprotection veille à ce que tous les incidents radiologiques médicaux et toutes les défaillances en rapport avec l'exploitation de l'accélérateur et les irradiations soient enregistrés.

² Il veille à ce que les incidents radiologiques médicaux visés à l'art. 62, al. 3, ORaP et les défaillances visées à l'art. 140 ORaP soient annoncés.

³ Les exigences fixées à l'art. 15 ODim¹⁰ sont en outre à prendre en compte.

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

S'il existe une possibilité que des pièces de l'accélérateur aient été activées, elles doivent être contrôlées du point de vue de la contamination avant le démontage ou le démantèlement de l'installation. Les art. 117 et 118 ORaP sont applicables à la libération des pièces activées.

Section 8 **Autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales**

¹⁰ RS 812.213

Art. 28

¹ Pour les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales, le requérant doit remettre à l'autorité de surveillance, outre la demande d'autorisation, un rapport de sécurité visé à l'art. 137 ORaP.

² Il précise dans ce rapport sur quels points l'installation s'écarte des prescriptions de la présente ordonnance et dans quelle mesure l'expérience et l'état de la science et de la technique sont pris en compte.

Section 9 Dispositions finales**Art. 29** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 15 décembre 2004 sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs d'électrons utilisés à des fins médicales¹¹ est abrogée.

Art. 30 Autorisations existantes

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

Art. 31 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Département fédéral de l'intérieur :

Alain Berset

¹¹ [AS 2005 285]

Définitions

Les définitions sont présentées par ordre alphabétique.

Accélérateur d'électrons utilisé à des fins médicales

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

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

Contrôle d'état

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

Personnel d'exploitation

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

Programme d'assurance de la qualité

Totalité des mesures de planification, d'exécution, de surveillance et de conduite, de contrôle et de correction d'une activité ou d'un processus dans le but de satisfaire, d'assurer ou d'améliorer des exigences concernant la qualité. Font notamment partie de l'assurance de la qualité l'engagement de personnes d'exploitation en nombre suffisant disposant d'une formation et d'une formation continue appropriées et dont le domaine d'activité et de compétence est clairement défini.

¹² RS 814.501.261

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.

Skyshine

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

Test de réception

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

Bases de calcul

1 Données concernant l'exploitation

1.1 Energies du rayonnement et débits de dose déterminants

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

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

1.2 Dose de base W (charge d'exploitation)

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

La valeur minimale de la dose de base pour le calcul des protections vaut: $W = 10^6$ mGy par semaine, sans la prise en compte du travail par équipes.

Dans le cas où l'exploitation de l'accélérateur est plus intense ou lorsque l'on utilise des techniques spéciales, telles que l'IMRT ou la VMAT, on augmentera en conséquence la dose de base.

1.3 Facteur d'occupation T

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

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

et des jardins; la valeur directrice applicable au débit de dose ambiante est toujours de 0,02 mSv par semaine;

$T = 1$ pour tous les autres endroits où peuvent séjourner des personnes;

$T = 0$ pour tous les endroits où personne ne peut séjourner.

1.4 Facteur de direction U

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

$U = 1$ pour le calcul de la protection contre le rayonnement transmis, le rayonnement photonique secondaire et tertiaire, ainsi que le rayonnement neutronique, indépendamment de la direction du faisceau primaire;

$U \geq 0,5$ – pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire dirigé contre le sol;
– pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire dirigé contre les parois;

$U \geq 0,25$ pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire dirigé contre le plafond;

$U = 0$ pour le calcul de la protection contre le rayonnement primaire lorsque le faisceau primaire maximal, y compris un bord correspondant à un angle de 5° par rapport au point de divergence, ne peut pas être dirigé vers l'endroit à protéger.

1.5 Combinaison des facteurs U et T

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

2 Composantes du rayonnement

2.1 Contributions déterminantes du rayonnement

Aucun blindage particulier n'est requis contre le rayonnement électronique primaire. Dans le cas où l'énergie limite du rayonnement X et celle de tous les faisceaux d'électrons est inférieure à 10 MeV, il n'est pas nécessaire de tenir compte, dans le

calcul des blindages, du rayonnement neutronique direct et diffusé, ni du rayonnement secondaire produit lors de réactions photonucléaires.

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

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

2.2 Faisceau primaire avec bord

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

2.3 Rayonnement avec une incidence oblique

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

2.4 Rayonnement incident sur la porte du local d'irradiation

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

2.5 Skyshine

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

3 Méthodes de calcul

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

Lorsque plusieurs composantes du rayonnement interviennent simultanément au même endroit (en tenant compte aussi de celles qui proviennent d'autres sources), la somme des débits de dose ambiante de toutes les composantes ne doit pas dépasser la valeur directrice admissible. Le cas échéant, il faut augmenter en conséquence l'épaisseur des protections.

Schéma général de calcul:

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

avec:

- i indice identifiant la composante du rayonnement
- s épaisseur du blindage en cm permettant de réduire la dose de rayonnement à

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

la valeur directrice de la dose ambiante selon l'art. 8

z couche d'atténuation au dixième en cm

n nombre de couches requises d'atténuation au dixième

W dose de base (charge d'exploitation) en mGy/semaine selon le ch. 1.2

U facteur de direction selon le ch. 1.4

T facteur d'occupation selon le ch. 1.3

H_w valeur directrice de la dose ambiante selon l'art. 8 en mSv par semaine

R facteur de réduction pour le débit de dose selon le tableau 1

q coefficient pour le calcul de la dose équivalente due au rayonnement; q = 10 mSv/mGy pour les neutrons et q = 1 mSv/mGy pour les rayonnements photoniques et électroniques.

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

Tableau 1

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

Composante du rayonnement	Epaisseur du blindage s	Couche d'atténuation au dixième z	Mode d'exploitation	Facteur de réduction R
Faisceau primaire	s _r	z _r (selon 4.1)	photons	$R_r = a_0^2/a_n^2$
(Contribution du rayonnement de freinage)	s _b	z _r (selon 4.1)	électrons	$R_b = (\dot{D}_{re} / \dot{D}_e + k_e) \cdot a_0^2/a_n^2$
Rayonnement transmis	s _d	z _r (selon 4.1)	photons électrons	$R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_r \cdot a_0^2/a_n^2$ $R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_e \cdot a_0^2/a_n^2$
Rayonnement photonique secondaire (rayonnement diffusé)	s _s	z _s (selon 4.3)	photons électrons	$R_s = 0,01 \cdot F_n/F_0 \cdot a_0^2/a_s^2$ $R_s = 0,01 \cdot k_e \cdot F_z/F_0 \cdot a_0^2/a_s^2$
Rayonnement tertiaire (rayonnement photonique diffusé deux fois et rayonnement transmis diffusé)	s _t	z _s (selon 4.3)	photons électrons	$R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_r + 10^{-6}) \cdot F_t/F_0 \cdot a_0^2/a_t^2$ $R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_e + 10^{-6}) \cdot F_t/F_0 \cdot a_0^2/a_t^2$
Rayonnement neutronique direct	s _n	z _n (selon 4.4)	photons électrons	$R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_n$ $R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_n$
Rayonnement neutronique diffusé	s _{ns}	z _{ns} (selon 4.4)	photons électrons	$R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$ $R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$

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

a_0	1 m (distance entre le point de référence et le point de divergence du faisceau);
a_n	distance en m entre l'endroit à protéger et le point de divergence du faisceau pour le rayonnement primaire; pour le rayonnement de freinage, le rayonnement transmis et le rayonnement neutronique direct, le point de référence est l'isocentre, en tant que moyenne pour les différentes positions de la tête d'irradiation;
a_s	distance en m entre l'endroit à protéger et le point d'impact du faisceau (source du rayonnement secondaire); l'isocentre est à considérer comme point de référence;
a_t	distance en m entre l'endroit à protéger et le point d'impact de rayonnement parasite (rayonnement X diffusé une fois et/ou rayonnement transmis); le centre de gravité de la surface qui apporte la plus grande contribution est à considérer comme point de référence;
a_{ns}	distance maximale en m que doit franchir le faisceau de neutrons sans blindage depuis l'isocentre pour parvenir de la source de neutrons à l'endroit à protéger;
b/l	rapport largeur/longueur de la chicane formée par chevauchement de blindages contre le rayonnement neutronique; au cas s'il n'y a pas de chicane, on posera $b/l = 1$;
k_e	facteur pour le calcul des blindages contre le rayonnement de freinage produit hors de l'accélérateur en mode d'exploitation en électrons, selon ch. 4.2;
\dot{D}_{re} / \dot{D}_e	valeur maximale du rapport entre le débit de dose de la contribution parasite du rayonnement photonique dans le faisceau électronique primaire et le débit de dose du rayonnement électronique au point de référence;
\dot{D}_d / \dot{D}_r	valeur maximale du rapport entre le débit de dose du rayonnement transmis (sans la contribution neutronique) et le débit de dose du rayonnement X, respectivement du rayonnement électronique, au point de référence;
\dot{D}_n / \dot{D}_r	valeur maximale du rapport entre le débit de dose absorbée dans l'eau due au rayonnement neutronique et le débit de dose du rayonnement photonique, respectivement du rayonnement électronique, chacun indiqué au point de référence;
F_n	section transversale maximale du faisceau primaire en m^2 à 1 m de distance du point de divergence;
F_t	section transversale effective de la source de rayonnement tertiaire en m^2 (section transversale d'impact du rayonnement transmis ou du rayonnement photonique diffusé, dans la mesure où cette section n'est pas cachée par d'autres blindages dans la direction de l'endroit à protéger).
F_0	surface de normalisation $F_0 = 1m^2$.

4 Couches d'atténuation au dixième

4.1 Couche d'atténuation au dixième z_r

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

Tableau 2

Couches d'atténuation au dixième z_r en cm

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

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

Tableau 3

Facteur k_e

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

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

Tableau 4

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

Pour le verre au plomb, on utilisera la masse volumique du matériau ρ en g/cm^3 donnée par le fabricant.

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

Tableau 5

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

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

Annexe 3
(art.94, al. 3)

Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

1 Plans de radioprotection

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

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

2 Documentation servant aux calculs

2.1

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

- a. toutes les énergies limites du rayonnement photonique, le domaine d'énergie des électrons et leurs débits de dose maximums en Gy/min dans le faisceau primaire à 1 m du point de divergence;
- b. valeur maximale du rapport entre la dose absorbée dans l'eau pour les types de rayonnement indiqués ci-dessous et le débit de dose dans le faisceau primaire (pour le rayonnement photonique $[\dot{D}_r]$, et pour le rayonnement électronique $[\dot{D}_e]$) à 1 m du point de divergence:
 - rayonnement photonique parasite en mode d'exploitation en électrons à une distance de 1 m du point de divergence $[\dot{D}_{re} / \dot{D}_e]$
 - rayonnement transmis à tous les endroits à protéger: $[\dot{D}_d / \dot{D}_r]$ et $[\dot{D}_d / \dot{D}_e]$
 - rayonnement neutronique dans le faisceau primaire à 1 m du point de divergence $[\dot{D}_n / \dot{D}_r]$ et $[\dot{D}_n / \dot{D}_e]$;
- c. dose de base W, dans le cas où elle est différente de 10^6 mGy/semaine; facteur de direction U; facteur d'occupation T à tous les endroits exposés selon la let. d, dans la mesure où il est différent de 1 (annexe 2, ch. 1.3).

2.2

Sur demande de l'autorité qui délivre les autorisations ou de l'autorité de surveillance, le fournisseur doit lui mettre à disposition les indications importantes pour la radioprotection, notamment:

- a. indications concernant les substances radioactives produites par les réactions photonucléaires et leurs activités dans les pièces de l'accélérateur ainsi que dans les accessoires fournis par le fabricant;
- b. nombre requis de changements d'air dans le local d'irradiation (en rapport avec l'activation de l'air, respectivement l'ozone).

Annexe 4
(art. 12, al. 4, art. 22, al. 1)

Indications minimales dans la documentation de l'installation

1 Mode d'emploi

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

- a. indications servant à identifier l'installation;
- b. déclaration de conformité du fabricant selon l'art. 9, al. 1, ODim¹⁴;
- c. description de tous les processus de commande et d'enclenchement pour l'exploitation des faisceaux;
- d. données sur les conditions d'exploitation avec indication sur les combinaisons admissibles de paramètres d'irradiation, tels que type de rayonnement, énergie du rayonnement, filtre, grandeur de champ, mode d'irradiation;
- e. description et explication du fonctionnement de tous les verrouillages et des autres dispositifs de sécurité;
- f. description de tous les processus d'exploitation et les comportements spécifiques qui sont nécessaires à la protection des patients, du personnel et de tiers contre une exposition inadmissible, en fonctionnement normal et en cas de dérangement;
- g. indications concernant le raccordement d'équipements de l'exploitant, tels que verrouillages externes et dispositifs de signalisation lumineuse et acoustique;
- h. recommandations pour l'exécution des contrôles techniques périodiques et des révisions (plan de contrôle et de révision) exigés dans la présente ordonnance;
- i. recommandations concernant les contrôles et les révisions allant au-delà de ceux visés à la let. h ou concernant des fréquences de contrôle plus élevées;
- j. indications sur les parties de l'installation qui sont sujettes à l'usure (par exemple, sous l'effet de l'irradiation) avec recommandations concernant les intervalles d'inspection et d'échange;
- k. méthodes de stérilisation et de désinfection des parties de l'installation qui peuvent entrer en contact avec le patient;
- l. indications générales sur les moyens que doit engager l'exploitant concernant le refroidissement de l'installation et des locaux, l'éclairage, la climatisation (en particulier le nombre de renouvellements d'air dans le local d'irradiation);
- m. autres indications requises par l'ORaP et la présente ordonnance.

¹⁴ RS 812.213

2 Description technique

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

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

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

3 Dossier technique

Le dossier technique comprend au moins les éléments suivants:

- a. demande d'autorisation et plans de radioprotection approuvés;
- b. autorisation de l'OFSP pour le montage et l'exploitation de l'installation;
- c. protocoles et indications sur tous les tests et les contrôles effectués, tels que tests de réception, contrôles d'état, contrôles de stabilité, rapports de révision;
- d. description technique et indications spécifiques de l'installation;
- e. instructions concernant le programme d'assurance de la qualité;
- f. enregistrements concernant les pannes et leur réparation; indications sur l'endroit, et son mode d'accès, où sont conservées les informations sur les incidents radiologiques médicaux et sur les défaillances, ainsi que sur leur réparation;

- g. indications sur l'organisation de la clinique de radiooncologie et sa structure de radioprotection, et ce, dans la mesure où elles influencent l'exploitation pratique de l'installation.

Indications minimales dans la documentation de l'irradiation

1 Prescription médicale de traitement

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

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

2 Directive de traitement spécifique du patient

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

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

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

3 Attestation d'irradiation

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

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

Etendue et exécution des contrôles de stabilité

1 Généralités

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

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

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

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

2 Contrôles de stabilité

L'étendue, la périodicité et les méthodes des contrôles de stabilité se basent sur les recommandations n° 11 (novembre 2003)¹⁵ et n° 15 (septembre 2007)¹⁶ de la SSRPM.

Le titulaire de l'autorisation doit adapter la périodicité et les méthodes du contrôle de stabilité lorsque l'expérience ou l'état de la science et de la technique, notamment en ce qui concerne les applications spéciales ou les innovations technologiques, l'exigent.

¹⁵ Recommandation n° 11 de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale « Contrôles de qualité des accélérateurs linéaires de radiothérapie », ISBN: 3 908 125 57 X. La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée à l'adresse Internet www.sgsmp.ch.

¹⁶ Recommandation n° 15 de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale « Quality control for Intensity-modulated radiation therapy », ISBN: 3 908 125 41 3. La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée à l'adresse Internet www.sgsmp.ch.

