



Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

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

(RS 814.501.513)

Mai 2017

1 Généralités

1.1 Contexte

1.1.1 Législation suisse sur la radioprotection

L'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)¹ est entrée en vigueur le même jour que la loi dont elle découle (LRaP)², le 1^{er} octobre 1994. Elle a fait l'objet d'une révision totale, et sa nouvelle version entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Dans certains domaines, l'ORaP définit uniquement les objectifs de protection, prévoyant que les dispositions d'exécution techniques nécessaires pour assurer la radioprotection soient fixées dans des ordonnances édictées au niveau départemental.

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

Dans le cadre de la révision totale de la législation sur la radioprotection, l'OrAc a été alignée sur les réglementations et les définitions établies lors de la révision de l'ORaP. Aucun principe nouveau n'y est introduit, mais les contenus sont adaptés aux développements techniques. De même l'expérience et les connaissances acquises lors des activités liées à l'établissement des autorisations et à la surveillance sont prises en compte. L'IFSN n'a soumis ni de proposition ni de remarques concernant cette ordonnance.

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

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

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

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

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

L'engagement minimal des médecins médicaux est fixé, comme prévu dans l'ORaP. Leur nombre demeure inchangé.

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

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

1.2.3 Concentration sur des aspects de radioprotection

Les directives qui ne concernent pas des aspects de radioprotection, comme l'exigence de respect de l'ordonnance sur la protection de l'air ou celle visant à éviter l'écrasement d'une personne par la porte

¹ RS 814.501

² RS 814.50

blindée, ont été supprimées. La réglementation de tels aspects est prise en compte par les législations fédérales et cantonales prévues à cet effet.

1.2.4 Nouvelle répartition, articles supprimés ou déplacés

Afin de faciliter la lecture, l'ancienne section 2, «Autorisation», est supprimée.

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

L'ancien art. 6, «Autorisations exceptionnelles» est déplacé dans la section 1 «Généralités» et porte le titre «Applications spéciales et innovations techniques».

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

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

Le contenu de l'ancien art. 26 « Devoir de diligence concernant les accessoires pour la planification des irradiations et la simulation » est divisé en deux articles : l'art. 24 « Système de planification des traitements » et l'art. 25 « Systèmes informatiques ».

L'ancienne annexe 6 est supprimée. L'assurance de qualité se base toujours sur les recommandations de la SSRPM et les exigences en sont fixées à l'art. 20.

2 Commentaire des différents articles

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 But, objet et champ d'application

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

L'article a en outre été revu au point de vue rédactionnel afin de mieux restituer la situation juridique existante. On précise que la présente ordonnance s'applique aussi à l'imagerie dans le domaine des mégavolts. Il s'agit de l'imagerie réalisée à l'aide d'un faisceau thérapeutique. Les systèmes d'imagerie dans le domaine des kilovolts sont réglementés dans l'ordonnance sur les rayons X³.

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

Art. 2 Définitions

Inchangé.

Art. 3 Applications spéciales et innovations techniques

L'ancien art. 6 « Autorisations exceptionnelles » change de titre, est déplacé et précisé. Il permet, pour les innovations techniques et les applications spéciales, une dérogation aux dispositions techniques. Celles-ci comprennent, outre les exigences liées à la construction et à l'équipement, des dispositions opérationnelles, telles que celles concernant les vérifications et les contrôles internes, la révision, la documentation et l'assurance de qualité. N'en font en revanche pas partie, par exemple, les dispositions concernant la définition du but (art. 1, al. 1) et l'entrée en vigueur (art. 30).

Section 2 Radioprotection liée à la construction

Art. 4 Emplacement des accélérateurs

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

³ RS 814.542.1

Art. 5 Local d'irradiation

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

L'exigence de capteurs visant à éviter l'écrasement d'une personne est supprimée, de même que celle de pouvoir ouvrir la porte depuis les deux côtés en cas de panne du dispositif. Ces dispositions ressortent purement de la construction et de la sécurité, ne concernent aucun aspect de radioprotection et ainsi ne font pas partie de la présente ordonnance. Naturellement, toutes les exigences touchant à la sécurité demeurent, mais elles dépendent de la législation sur la sécurité des produits et du droit cantonal en matière de construction.

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

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

Art. 6 Accélérateur

Le contenu de l'ancien art. 9, «Exigences concernant l'exploitation de l'accélérateur», est repris tel quel. La seule modification concerne la modalité de signalisation que l'irradiation est en cours, modalité qui est désormais précisée à l'al. 5. La disposition reflète l'application en vigueur dans les cliniques en Suisse. Ainsi, lorsque l'accélérateur est mis en fonction, soit une lampe rouge, soit un panneau « Irradiation en cours », s'allume.

Art. 7 Protections

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

Art. 8 Valeurs directrices de la dose ambiante

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

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

Art. 9 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

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

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

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

Art. 10 Contrôle de l'exécution de la construction

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

autorisations.

Section 3 Mise en service

Art. 11 Test de réception

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

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

Une précision est insérée, à l'al. 3.

L'al. 4 est complété par une précision selon laquelle les traitements médicaux ne peuvent être entrepris qu'après le mesurage du faisceau thérapeutique et sa modélisation dans le système de planification des traitements (TPS), opération dénommée « commissioning ».

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

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

L'expert en radioprotection et le fournisseur doivent s'assurer conjointement que la documentation est complète.

Toute la documentation doit être disponible dans la langue usuelle de l'entreprise. Ainsi la documentation technique peut désormais être rédigée en anglais s'il est garanti que cette langue est comprise par tout le public cible.

Section 4 Devoir de diligence

Art. 13 Protection des personnes

L'al. 1 précise que le personnel d'exploitation doit s'assurer que, durant l'irradiation, personne à l'exception du patient ne se trouve dans le local d'irradiation.

Il est précisé à l'al. 2 que la dose efficace hebdomadaire de 0,1 mSv ne doit pas être dépassée par le personnel professionnellement exposé aux radiations. Pour les autres personnes, la valeur maximale est de 0,02 mSv par semaine. Le titulaire de l'autorisation ou le propriétaire de l'entreprise veille aux limitations d'accès en faisant usage de son droit de donner des instructions.

Art. 14 Instruction du personnel

Le titre, «Information et formation du personnel», a été modifié. Le terme «formation» est un terme déjà réservé dans le cadre de l'ordonnance sur la formation en radioprotection⁵. Son utilisation serait inadéquate car il s'agit ici plutôt d'instructions internes. Il est exigé que celles-ci soient actualisées régulièrement.

Art. 15 Consignation des irradiations

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

Le complément de l'al. 7 concernant le délai de conservation des données garantit que les informations concernant le patient archivées électroniquement soient lisibles et le demeurent. La lisibilité par le TPS doit aussi être maintenue, car ce système fait partie du système d'information clinique en radio-oncologie.

⁴ RS 812.213

⁵ RS 814.501.261

Section 5 Organisation interne et contrôle

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

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

Art. 17 Documentation de l'installation

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

Art. 18 Engagement de médecins médicaux

L'exigence minimale pour l'engagement de médecins médicaux reste fixée à un poste à temps complet par accélérateur.

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

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

Art. 19 Surveillance par l'expert en radioprotection

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

Section 6 Assurance de la qualité

Art. 20 Programme d'assurance de la qualité

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

Ceci s'applique aussi, outre au contrôle de qualité de l'accélérateur lui-même, à tous les autres composants. Par accessoires pour la planification des traitements, on entend par exemple les tomodescripteurs (CT) ou les tomographes à émission de positrons (PET-CT).

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

Art. 21 Exécution

La périodicité des révisions est fixée par le fabricant et est donc supprimée dans le présent article. Les intervalles et l'extension des contrôles demeurent inchangés. Ils se basent sur les recommandations de la SSRPM et des organisations professionnelles internationales, sur les normes nationales et internationales correspondantes ou sur les directives de l'OFSP. Ils doivent cependant être toujours adaptés à l'état de la science et de la technique.

Il est précisé qu'après toute réparation un test de réception, complet ou partiel, doit être réalisé.

Art. 22 Dossier technique

Il incombe à l'expert en radioprotection de veiller à ce que le dossier technique soit complet.

Une tenue électronique du dossier est acceptée. En cas de tenue mixte, comprenant des contenus sur

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

Art. 23 Systèmes de mesure de référence

Adaptation à l'ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)⁶.

Art. 24 Système de planification des traitements

Un article sur le TPS est introduit. L'al. 1 correspond à l'ancien art. 26, al. 3. A l'al. 2, un calcul dosimétrique indépendant est exigé.

Art. 25 Systèmes informatiques

L'ancien art. 26, al. 1, est placé dans cette disposition et subdivisé en deux alinéas. En outre, l'expert en radioprotection est responsable de l'intégrité des données.

Section 7 Dispositions spéciales

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

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

La notification à l'autorité de surveillance par le titulaire de l'autorisation est obligatoire à partir d'une atteinte potentielle modérée à un organe ou à une fonction. Ceci correspond aux « Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ⁷ Grade 2: Moderate adverse event requiring minimal intervention; local intervention; noninvasive intervention like packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances ». On entend par là les effets modérés ou retardés, comme une sténose radio-induite modérée ou une altération de la peau avec des douleurs légères (fibrose cutanée), qui exigent une intervention locale limitée ou qui limitent les activités de la vie de tous les jours telles que faire les courses, laver le linge, se déplacer ou régler les questions financières.

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

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

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

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

Section 8 Autres accélérateurs utilisés à des fins médicales

Art. 28

Cet article réglemente la procédure visant à fixer, dans le cadre d'un projet concret, l'expérience déterminante et l'état de la science et de la technique à prendre en compte pour les autres accélérateurs utilisés à des fins médicales. Ces installations ont un caractère d'unicité. Les exigences les concernant dépendent essentiellement du but de leur utilisation et de leurs caractéristiques spécifiques, de même que de particularités techniques et scientifiques très axées sur l'innovation. Du point de vue de la radioprotection, il n'est pas judicieux de fixer dans une ordonnance les exigences concernant ces installations isolées et leur régime d'exploitation, exigences qui seront en grande partie dépassées au moment de

⁶ RS 941.210.5

⁷ National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0; NCI, NIH, DHHS. May 29, 2009; NIH publication # 09-7473

leur réalisation. Pour assurer la radioprotection et pour donner au requérant d'une telle installation la plus grande sécurité possible dans la planification, l'article présente une disposition procédurale. Celle-ci exige du requérant qu'il présente à l'OFSP un rapport de sécurité conformément à l'art. 124 ORaP. Le requérant décrit dans ce rapport quelles sont les exigences de la présente ordonnance qui doivent être prises en considération pour l'accélérateur en question. Pour autant que le rapport n'en dispose pas autrement, les autres articles de l'OrAc (y compris les annexes) ne sont applicables qu'aux accélérateurs au sens de l'OrAc.

Section 9 Dispositions finales

Art. 29 Abrogation d'un autre acte

Adaptation de la date.

Art. 30 Entrée en vigueur

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

Annexe 1 : Définitions

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

Contrôle d'état

Cette définition n'est plus utilisée et est supprimée.

Contrôle de stabilité

Cette définition n'est plus utilisée et est supprimée.

Local d'irradiation

Cette définition est nouvelle et conforme à celle donnée dans l'OSM⁸.

Personnel d'exploitation

Cette définition n'est plus utilisée et est supprimée.

Révision/maintenance

Définition complétée en vertu de l'art. 20 ODim. La révision/maintenance est dissociée des contrôles. En vertu de l'ODim, elle doit être conforme aux indications du fabricant.

Annexe 2 : Bases de calcul

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

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

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

Un groupe de travail conjoint, composé de représentants de la SSRPM et de l'OFSP, a analysé si une adaptation du calcul était nécessaire pour les techniques de traitement telles que l'IMRT ou la VMAT. L'analyse de la pratique en Suisse a montré que ce n'était pas le cas. Ainsi, on a renoncé à introduire un facteur IMRT (facteur prévu dans la norme DIN).

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

⁸ RS 814.501.512

«rayonnement photonique».

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

1 Données concernant l'exploitation

1.2 Dose de base W (charge d'exploitation)

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

1.3 Facteur d'occupation T

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

2 Composantes du rayonnement

2.1 Contributions déterminantes du rayonnement

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

3 Méthodes de calcul

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

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

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

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

Annexe 3 : Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

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

1 Plans de radioprotection

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

2 Documentation servant au calcul

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

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

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

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

2 Description technique

Adaptation aux incidents radiologiques médicaux.

3 Dossier technique

Adaptation aux incidents radiologiques médicaux et précisions les concernant.

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

1 Prescription médicale de traitement

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

2 Directive de traitement spécifique du patient

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

3 Attestation d'irradiation

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

Les doses au volume-cible et aux organes à risque doivent aussi être enregistrées. La dose aux organes à risque peut par exemple être indiquée sous forme d'histogramme dose-volume.

En radiothérapie, des images sont réalisées de manière répétée, en vue de la planification et du positionnement ainsi que lors des contrôles de suivi, aussi bien dans le domaine des kilovolts que des mégavolts. La dose due à l'imagerie doit être enregistrée pour chaque patient à l'aide d'une grandeur dosimétrique adéquate, p. ex. le CTDI ou le PDL dans le cas de la tomодensitométrie.

4 Procès-verbal journalier

Supprimé

Annexe 6 (ancienne ordonnance) : Étendue et exécution des contrôles de stabilité

Supprimé. La répartition de l'assurance de qualité en test de réception, contrôle d'état et contrôle de stabilité ne correspond plus à la pratique. Les exigences applicables à l'assurance de qualité sont décrites à l'art. 20.