



Directive R-04-01

## **Mesures relatives au remplacement des installations radiologiques ou de parties de celles-ci**

### **1. But**

Régler la procédure concernant les différents cas de remplacement et de réparation d'installations radiologiques médicales, indiquer les documents à remettre à l'autorité compétente en matière d'autorisation et les mesures techniques à prendre.

### **2. Situation initiale**

L'autorité compétente délivre des autorisations pour l'exploitation d'installations radiologiques médicales qui indiquent, en plus du nom du titulaire de l'autorisation, celui d'un expert, et comportent des spécifications quant à l'utilisation de l'installation et aux charges qui en font partie. Sur cette autorisation sont également indiqués l'emplacement et l'objet à autoriser, c'est-à-dire le type d'installation radiologique. Les modifications sont à annoncer à l'autorité compétente afin qu'une autorisation correspondante aux données puisse être délivrée.

Il arrive toujours que des installations radiologiques soient remplacées sans que l'autorité n'en soit informée. L'autorisation pour l'ancienne installation n'est donc par définition plus valable et l'exploitation de la nouvelle installation radiologique illégale.

Afin d'assurer une pratique uniforme en matière de procédure d'autorisation, les parties concernées doivent savoir, comment procéder en fonction des différents cas qui se présentent.

### **3. Mesures à prendre pour les différents cas**

#### 3.1 Définitions

#### ***Remplacement de l'installation***

Remplacement prévisible et planifiable de toute l'installation radiologique (tubes radiogènes, dispositifs d'examen, générateur radiologique ainsi que le dispositif mécanique et électronique de commande de l'installation et de production de l'image), ou du générateur radiologique par un(e) d'un autre type (cas normal).

#### ***Remplacement d'urgence de l'installation***

Remplacement rapide non prévisible, ni planifiable de toute l'installation ou du générateur radiologique par un(e) d'un autre type après un dommage sérieux afin d'éviter une interruption excessivement longue de l'exploitation.

#### ***Remplacement provisoire de l'installation***

Remplacement limité dans le temps de toute l'installation radiologique ou du générateur radiologique par un(e) d'un autre type dans le but de remettre en état de marche l'installation d'origine dans de brefs délais. Exemple : envoyer en réparation des tubes radiogènes, y compris le générateur à haute tension d'une petite installation radiologique dentaire pour ensuite les réutiliser.

#### ***Remplacement partiel / upgrade***

Remplacement du dispositif d'examen par un modèle équivalent ou mise à jour avec une nouvelle désignation du type. Exemples : table Bucky, Bucky mural, statif plafonnier, scanner



### Réparation

Remise en état de marche de certaines parties des installations radiologiques ou de tout un bloc ou remplacement de celles-ci par d'autres du même type.

Exemples : tube radiogène y compris générateur à haute tension d'une petite installation radiologique dentaire, tube radiogène, amplificateur de brillance / chaîne télévisée, toute la partie de commande ou de puissance du générateur radiologique lors d'une procédure d'échange, relais etc.

### 3.2 Mesures concernant la procédure d'autorisation

Motif	Remplacement	Remplacement d'urgence	Remplacement provisoire	Remplacement partiel/upgrade	Réparation
Mesure					
Demande express de l'exploitant à l'OFSP	non	oui	oui	non	non
Consentement de l'OFSP à l'exploitant	non	oui	oui	non	non
Demande pour installation et exploitation	oui	oui (dans les 10 jours)	éventuellement <sup>1)</sup>	oui	non
Plan <sup>2)</sup> en annexe à la demande	oui	oui	éventuellement <sup>1)</sup>	éventuellement <sup>1)</sup>	non
Autorisation de l'OFSP pour installation et exploitation	oui	oui	éventuellement <sup>1)</sup>	oui, ajuster	non
Annonce de l'exploitant à l'OFSP	non	non	Oui, remise en l'état d'origine	non	non

<sup>1)</sup> pour le cas où le provisoire devient la solution durable

<sup>2)</sup> pas pour les petites installations radiologiques dentaires pour lesquelles il n'est pas nécessaire d'avoir de blindage, conformément à l'ordonnance sur les rayons X

<sup>3)</sup> en cas de modification de la disposition pouvant avoir une influence au niveau de la radioprotection (position, direction des rayons)

### 3.3 Mesures techniques

#### Test de réception

En cas de remplacement, de remplacement d'urgence et de remplacement provisoire de l'installation radiologique ou du générateur radiologique, il faut, avant la remise de l'installation radiologique à l'exploitant, que le fournisseur effectue un test de réception.

#### Contrôle d'état ou contrôle d'état partiel

Lors d'un remplacement partiel / upgrade comme lors de la réparation d'une installation radiologique, il faut, avant la remise en service, que le fournisseur effectue un contrôle d'état partiel (selon les circonstances, établir également de nouvelles valeurs de référence déterminantes pour les contrôles de stabilité) ou le cas échéant un contrôle d'état complet.



Division Radioprotection  
[www.str-rad.ch](http://www.str-rad.ch)

Référence du document: R-04-01df  
Etablie le: 14.03.2001  
Révision n°: 3 01.01.2018

---

Remarques:

- Lors de l'équipement d'une installation qui a déjà servi, on part de l'idée que celle-ci a été auparavant entretenue par la firme spécialisée et qu'elle se trouve donc dans un état technique irréprochable. Il faut donc seulement effectuer un test de réception.
- Lors du remplacement du générateur radiologique et de la réutilisation du dispositif d'examen existant, il faut effectuer un test de réception seulement pour le générateur radiologique, à condition que le dispositif d'examen ait été entretenu dans les intervalles prescrits, sinon il faut également procéder à un entretien du dispositif d'examen.
- En cas de remplacement, de remplacement partiel / upgrade et de réparation d'installations radiologiques, les exigences essentielles de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux doivent être remplies.
- La périodicité des maintenances / révisions pour les produits qui, selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), nécessitent une évaluation de la conformité CE est généralement fixée par le fabricant.