



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-09df
Etablie le : 21.04.2005
Révision n° : 1 01.01.2018

Directive R-08-09

Contrôle de la qualité des installations radiologiques à usage thérapeutique

1. Objet

La directive a pour objet de déterminer le type, l'envergure, la compétence et la périodicité des mesures visant à assurer la sécurité, la fonctionnalité et la qualité des installations radiologiques à usage thérapeutique. De manière générale, les mêmes procédures que pour les installations radiodiagnostiques s'appliquent. Il faut néanmoins considérer les exigences spécifiques aux installations radiologiques à usage thérapeutique.

2. Contexte

L'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection stipule, à l'art. 100, que les installations radiologiques médicales doivent être régulièrement soumises à un programme d'assurance de la qualité. Conformément à l'art. 6, al. 3, et à l'annexe 11 de l'ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX), dans le cas des installations à usage thérapeutique, les éléments importants pour la sécurité et ceux qui déterminent la dose doivent être contrôlés une fois par année ; le contrôle des éléments déterminant la dose doit se faire sous la surveillance d'un physicien médical au bénéfice d'une formation reconnue par la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale ou d'une formation équivalente (abréviation utilisée par la suite : physicien médical).

Conformément à l'art. 27 OrX, l'expérience et l'état de la science et de la technique doivent être pris en compte dans le cadre de l'assurance de la qualité, en particulier les normes internationales et nationales ainsi que les directives de l'OFSP.

3. Contrôle de la qualité des installations radiologiques à usage thérapeutique

3.1 Contrôle et révision des installations radiologiques à usage thérapeutique : remarques générales

Les contrôles de la qualité des installations radiologiques à usage thérapeutique doivent, dans la mesure du possible, être effectués selon le même principe que ceux des installations radiologiques à usage diagnostique (test de réception, contrôle de stabilité, contrôle d'état, révision/maintenance). Il faut néanmoins tenir compte du fait qu'il doit y avoir une répartition des tâches entre l'entreprise qualifiée et le physicien médical ; à cette fin, il est nécessaire de coordonner les activités et de régler la question des responsabilités.

Coordination des activités :

L'entreprise spécialisée veille, avec le titulaire de l'autorisation, à ce que les contrôles soient effectués de manière coordonnée avec le physicien médical. Les résultats de ces tests doivent être consignés dans le dossier technique.

Responsabilité :

Le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les contrôles et révisions soient effectués conformément au terme fixé. La collaboration du titulaire de l'autorisation et du physicien médical - qui a une fonction de mentor - doit être réglée par contrat.

3.2 Test de réception

Le test de réception prescrit aux art. 18 et 28 OrX est effectué en partie par le fabricant ou le fournisseur et en partie par le physicien médical, après installation de l'appareil et avant sa remise à l'exploitant. Il doit satisfaire au moins aux exigences liées aux paramètres décrits au point 4 de la présente directive.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-09df
Etablie le : 21.04.2005
Révision n° : 1 01.01.2018

3.3 Contrôle des éléments importants pour la sécurité et de ceux qui déterminent la dose (contrôle de stabilité)

Conformément à l'art. 29, al. 2, et à l'annexe 11 OrX, le contrôle doit être effectué par le physicien médical, au moins une fois par année ainsi qu'après chaque modification apportée à l'un des éléments pouvant influencer le débit de dose. Il doit satisfaire au moins aux exigences liées aux paramètres décrits au point 5 de la présente directive.

Dans le cas des installations radiologiques à usage thérapeutique jusqu'à 100 kV, ce contrôle peut être considéré comme analogue au contrôle de stabilité des installations radiologiques à usage diagnostique ; dans le cas des installations radiologiques à usage thérapeutique dépassant 100 kV, ce contrôle se déroule en même temps que le contrôle d'état visé au point 3.4 ou est compris dans celui-ci.

La notification à l'OFSP concernant l'exécution du contrôle se fait à l'occasion de celle relative à l'exécution du contrôle d'état (cf. point 3.4).

3.4 Révision et contrôle d'état

La révision visée à l'art 30 OrX est effectuée par une entreprise spécialisée et selon les instructions du fabricant. Ce faisant, elle doit tenir compte au moins des prescriptions mentionnées au point 6 de la présente directive.

Conformément à l'annexe 11 OrX, le contrôle d'état est effectué au moins tous les trois ans pour les installations radiologiques à usage thérapeutique ne dépassant pas 100 kV et au moins une fois par an pour celles au-dessus de 100 kV. Il constitue la dernière étape de la révision et se déroule, par conséquent, pendant ou immédiatement après celle-ci. Il est effectué en partie par l'entreprise spécialisée et en partie par le physicien médical, et doit satisfaire au moins aux exigences liées aux paramètres décrits au point 4 de la présente directive.

Un contrôle d'état partiel ou total, selon le cas, doit être effectué après toute réparation, modification ou tout remplacement d'éléments pouvant influencer le débit de dose.

L'entreprise en question communique à l'OFSP, à l'aide du formulaire « Installations de radiothérapie médicale – Annonce à l'Office fédéral de la santé publique », l'exécution de la révision.

4. Paramètres de contrôle pour le test de réception et le contrôle d'état des installations radiologiques à usage thérapeutique

Les paramètres de contrôle sont groupés selon l'organe effectuant le contrôle.

4.1 Contrôles devant être effectués par l'entreprise qualifiée

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Tension du tube	
a. Exactitude de l'indication de la tension du tube	± 10 %
b. Reproductibilité de la tension du tube	± 2 %
2. Courant du tube	
a. Exactitude de l'indication du courant du tube	± 10 %
b. Reproductibilité du courant du tube	± 2 %
3. Arrêt et interruption de l'irradiation au moyen des boutons d'interruption, d'arrêt et d'urgence ainsi que lors de l'ouverture de la porte de la salle d'irradiation (pour installations avec tensions du tube > 50 kV)	Fonction selon la spécification de l'appareil



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-09df
Etablie le : 21.04.2005
Révision n° : 1 01.01.2018

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
4. Sécurité des filtres a. Signalisation et confirmation du filtre utilisé au poste de commande b. Verrouillage électrique des combinaisons involontaires de tensions et de filtres (et ev. de tubes)	Fonction selon la spécification de l'appareil Fonction selon la spécification de l'appareil
5. Autodécharge du moniteur de dose (courant de fuite) (si disponible)	≤ 1 % d'une dose appliquée usuellement

4.2 Contrôles devant être effectués par le physicien médical

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
6. Grandeur et position du champ de rayonnement a. pour tous les tubes utilisés (au moyen d'un film) b. coïncidence entre le viseur et le champ de radiation (au moyen d'un film)	± 2 % de la grandeur nominale du tube ou ± 2 mm (pour les tubes < 10 cm) ± 2 % de la grandeur / position indiquée par le viseur ou ± 2 mm (pour côtés de champ < 10 cm)
7. Homogénéité du champ de radiation pour toutes les combinaisons de tubes et tensions / filtres utilisées au moyen d'un film	± 15 % de la dose dans le rayon central sur 80 % de la grandeur du champ (définie par les 50% de la dose au centre) sur les deux axes principaux
8. Exactitude de la minuterie d'irradiation Comparaison avec un chronomètre externe	± 2 s
9. Arrêt de l'irradiation à l'obtention de la dose fixée (unités du moniteur) et / ou temps ; Backup-Timer	
10. Effets liés à l'enclenchement et à l'arrêt	± 2 % de la plus petite dose usuelle (sinon correction arithmétique)
11. Qualité de rayonnement Mesure de la couche de demi-atténuation pour tous les filtres / tensions utilisés	± 10 % de l'indication du fabricant
12. Débits de dose Mesure de combinaisons choisies de tubes et tensions / filtres	Test de réception : Etablissement du tableau d'irradiation Contrôle d'état : ± 3 %, le cas échéant, corriger le tableau d'irradiation
13. Linéarité de la dose	± 2 % de la dose appliquée usuellement
14. Contact audible et visuel vers la salle d'irradiation	Contrôler l'existence et la fonction



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-09df
Etablie le : 21.04.2005
Révision n° : 1 01.01.2018

5. Paramètres pour le contrôle des éléments importants pour la sécurité et de ceux qui déterminent la dose des installations radiologiques à usage thérapeutique (contrôle de stabilité)

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Grandeur et position du champ de rayonnement a. pour tous les tubes utilisés (au moyen d'un film) b. coïncidence entre le viseur et le champ de radiation (au moyen du film)	$\pm 2 \%$ de la grandeur nominale du tube ou $\pm 2 \text{ mm}$ (pour les tubes $< 10 \text{ cm}$) $\pm 2 \%$ de la grandeur / position indiquée par le viseur ou $\pm 2 \text{ mm}$ (pour côtés de champ $< 10 \text{ cm}$)
2. Exactitude de la minuterie d'irradiation Comparaison avec un chronomètre externe	$\pm 2 \text{ s}$
3. Arrêt de l'irradiation à l'obtention de la dose fixée (unités du moniteur) et / ou temps ; Backup-Timer	
4. Débits de dose Mesure de combinaisons choisies de tubes et tensions / filtres	$\pm 3 \%$, le cas échéant, corriger le tableau d'irradiation
5. Arrêt et interruption de l'irradiation au moyen des boutons d'interruption, d'arrêt et d'urgence ainsi que lors de l'ouverture de la porte de la salle d'irradiation (pour installation avec tension du tube $> 50 \text{ kV}$)	Fonction selon la spécification de l'appareil
6. Contact audible et visuel vers la salle d'irradiation	Contrôler l'existence et la fonction
7. Indications de l'état de fonctionnement	Fonction selon la spécification de l'appareil

6. Points à examiner lors de la révision

La révision doit être effectuée selon les indications du fabricant ou, si ce dernier ne fournit pas de renseignements précis, conformément aux normes IEC 601-1 et EN 60601-2-8.

D'après l'OFSP, les points suivants représentent les exigences minimales :

- État des câbles d'alimentation et des câbles à haute tension
- État et fixation adéquate des filtres et support des filtres
- État et fixation adéquate des tubes dans le support des tubes
- Fixation du statif pour toutes les positions réglables d'irradiation
- État et bon fonctionnement des commutateurs et des régulateurs au poste de commande
- Bon fonctionnement des indications optiques et des signaux acoustiques
- Absence d'un échauffement inhabituel de la gaine radiogène, du poste de commande et de la fiche de prise de courant
- État et bon fonctionnement de la table du patient



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-09df
Etablie le : 21.04.2005
Révision n° : 1 01.01.2018

7. Bibliographie, directives, normes

- Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale : Contrôles physiques et dosimétriques des installations dermatologiques de radiothérapie dans les cabinets médicaux et les petits hôpitaux. Recommandation n° 6, SSRPM 1990.
- Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale : Contrôles physiques et dosimétriques en téléradiothérapie. Recommandation n° 1, SSRPM 1982, révision 1992.
- Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale : Dosimétrie des faisceaux de rayons X dans le domaine des faibles et des moyennes énergies. Recommandation n° 9, mai 2001.
- Nemec, H.W., Roth, J., Landis, R., Trueb, Ph.R. : Zum Stand der Qualitätssicherungsmassnahmen an Röntgentherapieanlagen in der Schweiz. Zeitschrift für Medizinische Physik, 13 (2003) 257-261.
- Commission européenne : Radioprotection 91. Critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris radiothérapie) et de médecine nucléaire.
- IEC 601-1 : Appareils électromédicaux, règles générales de sécurité.
- EN 60601-2-8 : Appareils électromédicaux, partie 2, règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV.