

Ordonnance du DFI sur l'utilisation des sources radioactives (OUSR)

du ...

Projet pour l'audition

Le Département fédéral de l'intérieur, en accord avec l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN),

vu les art. 95, al. 7, 96, al. 2, 98, al. 4, 101, 103, al. 2, et 111, al. 2, de l'ordonnance du ...¹ sur la radioprotection (ORaP)

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle l'utilisation, soumise à autorisation, de sources radioactives.

² L'utilisation de sources radioactives scellées à des fins diagnostiques et thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire en est exclue.

Art. 2 Définitions

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

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 est le même que lorsque les prescriptions de la présente ordonnance sont observées.

RS 814.554

¹ RS 814.501

Art. 4 Protection des sources radioactives

¹ Les sources de haute activité visées à l'art. 108 ORaP doivent être protégées contre le vol et les actes non autorisés par des mesures architecturales et opérationnelles adéquates.

² Les informations sensibles concernant la sécurité des sources de haute activité doivent être protégées contre l'accès non autorisé à l'aide de moyens administratifs et techniques.

³ Les mesures de sécurité ont notamment pour but d'empêcher, de repérer et de retarder le vol ou les actes non autorisés et de rendre possible une intervention.

⁴ Elles doivent figurer dans un plan de sécurité que l'autorité de surveillance doit contrôler. Ce plan doit être actualisé en permanence.

⁵ Le plan de sécurité doit notamment préciser comment il est garanti que seules les personnes autorisées ont accès aux secteurs où sont placées les sources de haute activité.

⁶ La présence et l'intégrité des sources de haute activité doivent être contrôlées périodiquement. La périodicité doit figurer dans le plan de sécurité.

⁷ Si l'inventaire d'activité d'un lieu de stockage de sources est supérieur à 100 000 fois la limite d'autorisation visée à l'annexe 3, colonne 10, ORaP, l'autorité de surveillance peut exiger un plan de sécurité et l'application des mesures de sécurité correspondantes.

Art. 5 Valeurs directrices lors de l'utilisation de sources non scellées

Lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées, il faut respecter, outre les valeurs directrices visées à l'art. 3 ORaP, celles qui sont données à l'annexe 2 de la présente ordonnance.

Art. 6 Types de domaines

¹ A l'intérieur des zones présentant un débit de dose ambiante élevé, il faut installer et désigner, en vue de la planification et de la régulation des doses individuelles, des domaines où les débits de dose ambiante maximaux admissibles sont les suivants:

- a. domaine de type V: débit de dose ambiante maximal aux endroits accessibles inférieur à 0,01 mSv par heure;
- b. domaine de type W: débit de dose ambiante maximal aux endroits accessibles compris entre 0,01 et 0,1 mSv par heure;
- c. domaine de type X: débit de dose ambiante maximal aux endroits accessibles compris entre 0,1 et 1,0 mSv par heure;
- d. domaine de type Y: débit de dose ambiante maximal aux endroits accessibles compris entre 1,0 et 10 mSv par heure;
- e. domaine de type Z: débit de dose ambiante maximal aux endroits accessibles supérieur à 10 mSv par heure.

² Le séjour dans les domaines de type V à Z doit être surveillé en tenant compte du principe d'optimisation visé à l'art. 5 ORaP. La durée de séjour doit être limitée de sorte qu'une dose individuelle donnée ne soit pas dépassée.

³ En fonctionnement normal, les accès aux locaux du domaine de type Z doivent pouvoir être verrouillés par des portes ou des blocs de béton.

Chapitre 2 Radioprotection architecturale et équipement

Section 1 Dispositions générales

Art. 7 Documentation concernant les mesures architecturales de radioprotection

¹ Pour les locaux d'irradiation visés aux art. 30 et 31 et les locaux de médecine nucléaire visés aux art. 27 et 28, le requérant doit joindre à la demande d'autorisation un dossier concernant la radioprotection architecturale comprenant notamment:

- a. un plan des locaux à l'échelle 1:20 ou 1:50 sur lequel est indiquée la disposition des sources radioactives et des orientations possibles des faisceaux qui sont importants pour la détermination des distances;
- b. des plans en coupe verticale dans le cas où ceux-ci sont nécessaires pour déterminer les secteurs à protéger;
- c. des tableaux de calcul contenant les indications mentionnées à l'annexe 7;
- d. une description des dispositifs d'alarme et de sécurité.

² La documentation concernant la radioprotection architecturale doit avoir été contrôlée par un expert en radioprotection visé à l'art. 9, al. 1, let. c, ORaP. Celui-ci veille à ce que l'exécution des travaux de construction s'effectue conformément aux indications données à l'al. 1.

Art. 8 Type de construction, marquage et certificat des sources radioactives scellées

1 Le type de construction et le marquage des sources radioactives scellées sont régis par les art. 105 et 106 ORaP.

2 Le fournisseur doit joindre à chaque source radioactive un certificat du fabricant comprenant au moins les indications suivantes:

- a. la classification ISO basée sur un essai-type dans le cas où l'activité de la source est supérieure à cent fois la limite d'autorisation indiquée à l'annexe 3, colonne 10, ORaP;
- b. le radionucléide, sa forme physique et chimique, son activité, le type et la dimension de l'encapsulation, la date de fabrication et la date de mesure;
- c. les résultats des tests d'étanchéité et l'attestation de l'absence de contamination.

Art. 9 Approbation des plans au sens de la loi sur le travail

Les entreprises industrielles qui installent ou transforment des secteurs de travail pour l'utilisation de sources radioactives non scellées ou des locaux pour des unités d'irradiation doivent observer les prescriptions concernant l'approbation des plans par l'autorité cantonale, conformément à l'art. 7, al. 1, de la loi du 13 mars 1964 sur le travail.

Section 2 Secteurs de travail et zones**Art. 10** Type de construction

Les exigences concernant le type de construction des secteurs de travail et des zones visés aux art. 95 et 96 sont régies par l'annexe 5.

Art. 11 Compartiments coupe-feu

¹ Les différents secteurs de travail et zones doivent être conçus comme des compartiments coupe-feu séparés.

² L'installation de plusieurs secteurs de travail ou zones dans le même compartiment coupe-feu est admise à condition que les prescriptions de l'article 136 ORaP sont respectées.

³ Lorsque qu'un secteur de travail de type C est délimité à l'intérieur d'un local, les exigences pour la protection contre l'incendie s'appliquent à l'ensemble du local.

⁴ L'autorité de surveillance peut au cas par cas et exceptionnellement augmenter les exigences minimales à la résistance au feu des secteurs de travail s'il existe un danger élevé d'incendie ou de risque de contamination.

Art. 12 Sols, surfaces de travail, hottes d'aspiration

¹ Lors de la fixation au sol d'instruments ou d'installations, il faut garantir qu'aucun liquide ne puisse s'écouler sous les appareils sans garde au sol ou sous le revêtement du sol.

² Les surfaces de travail et les sols doivent en principe satisfaire aux exigences applicables à un laboratoire de chimie. Ils doivent être conçus de manière que les produits chimiques courants, tels que les acides, les bases et les solvants organiques, ainsi que les produits de nettoyage les attaquent le moins possible.

³ Les robinets du gaz et de l'eau, de même que les interrupteurs électriques, doivent être placés à l'extérieur des hottes d'aspiration.

Art. 13 Accès

L'accès aux secteurs de travail et aux zones doit être conçu de manière à empêcher toute propagation des contaminations. Les exigences à ce sujet sont régies à l'annexe 5.

Art. 14 Lavabos

¹ A l'intérieur des secteurs contrôlés et des secteurs de travail, un lavabo pour la décontamination des mains doit être placé à proximité de la sortie.

² Les robinets et les distributeurs de savon doivent pouvoir être actionnés autrement qu'avec les mains. En outre, on n'utilisera que des essuie-mains à usage unique.

Art. 15 Ecoulements pour les déchets liquides

Si des déchets radioactifs liquides sont produits dans un secteur de travail ou une zone, il convient de prévoir des écoulements ou des récipients collecteurs appropriés. L'autorité de surveillance décide si les écoulements doivent être reliés à une installation de contrôle visée à l'art. 24.

Art. 16 Ventilation

¹ Les secteurs de travail et les zones doivent pouvoir être suffisamment ventilés conformément aux exigences indiquées à l'annexe 5.

² Dans le cas où les secteurs de travail de type C ne peuvent pas être suffisamment ventilés par une fenêtre ouvrant sur l'extérieur, ils doivent être ventilés artificiellement (entrée et sortie d'air). Lorsqu'il y a plusieurs secteurs de travail de type C dans le même bâtiment, l'autorité qui délivre les autorisations et l'autorité de surveillance peuvent exiger une ventilation artificielle.

³ En présence d'une ventilation artificielle, celle-ci doit être réglée de manière que la pression dans les locaux présentant un danger accru de contamination soit plus faible que dans ceux où ce danger est moindre, notamment dans les locaux d'activité normale du reste du bâtiment.

⁴ Le titulaire de l'autorisation doit contrôler au moins une fois par an le fonctionnement correct de la ventilation artificielle (sous-pression) dans les secteurs de travail et les zones.

⁵ Le débit d'air des hottes d'aspiration en position de travail, c'est-à-dire avec une ouverture de 20 cm, doit être d'au moins 0,5 m par seconde.

⁶ Les cellules à dépression doivent être constamment en sous-pression tant qu'elles renferment des sources radioactives non scellées. La sous-pression ne doit pas tomber au-dessous de 50 Pascal même lorsque les opérations de travail dans la cellule provoquent des variations de pression. Un manomètre doit indiquer en permanence la sous-pression.

Art. 17 Evacuation de l'air

¹ En cas de ventilation artificielle, la conduite d'évacuation de l'air doit être aménagée de manière que l'air expulsé du local ne puisse refluer dans celui-ci ni dans d'autres locaux.

² A l'intérieur du bâtiment et dans des conditions normales de fonctionnement, les conduites d'évacuation de l'air doivent être en sous-pression ou étanches aux gaz sur toute leur longueur.

³ L'évacuation de l'air à l'extérieur doit advenir dans le respect des limites d'immission fixées à l'art. 36, al. 1, ORaP ou de la contrainte de dose indiquée à l'art. 25, al. 3, ORaP aux endroits accessibles.

⁴ Pour les secteurs situés dans l'enceinte de l'entreprise, les limites d'immission s'appliquent comme valeurs directrices, en tenant compte de la durée de séjour.

⁵ L'autorité de surveillance peut exiger, en vue de la surveillance de l'air rejeté, que la conduite d'évacuation de l'air soit pourvue d'une tubulure pour le prélèvement d'échantillons d'air représentatifs ou qu'elle soit surveillée en continu et que les rejets dans l'environnement fassent l'objet d'un bilan.

Art. 18 Filtres

¹ Dans les secteurs de travail des types A et B, l'air vicié provenant des hottes d'aspiration doit être évacué au travers d'un filtre approprié, placé le plus près possible de la sortie de la hotte.

² La totalité de l'air évacué provenant des zones de type II à IV et des secteurs de travail de type A doit être filtrée.

³ Sur les cellules à dépression, l'air aspiré doit être filtré directement à la sortie. L'autorité de surveillance peut exiger l'emploi de filtres spécifiques pour les nucléides utilisés (par exemple filtre de charbon actif, piège cryogénique).

⁴ L'efficacité des filtres doit être contrôlée au moins une fois par an.

⁵ L'autorité de surveillance approuve le type et le montage des filtres ainsi que la méthode de contrôle de leur efficacité.

Section 3 Lieux de stockage des sources radioactives

Art. 19 Accès

L'accès aux lieux de stockage et aux sources radioactives doit être contrôlé et interdit aux personnes non autorisées.

Art. 20 But et aménagement

Les lieux de stockage de sources radioactives visées à l'annexe 1, doivent être désignés comme tels et ne doivent servir qu'à l'entreposage; ils doivent être aménagés en tant que secteurs contrôlés ou surveillés.

Art. 21 Débit de dose ambiante à l'extérieur des lieux de stockage

Les valeurs directrices du débit de dose ambiante indiquées à l'annexe 2 doivent être respectées aux endroits accessibles à l'extérieur des lieux de stockage.

Art. 22 Protection contre l'incendie

¹ Concernant la protection contre l'incendie, les lieux de stockage de sources radioactives doivent correspondre aux classes suivantes de résistance au feu des directives de protection incendie du 26 mars 2003 de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie² :

- a. pour les sources scellées et non scellées d'une activité supérieure à 100 LA : EI 30/REI 30³
- b. pour les sources non scellées d'une activité supérieure à 10 000 LA : EI 60/REI 60
- c. pour les sources scellées de haute activité: EI 60/REI 60.

² L'autorité de surveillance peut accorder des dérogations de l'al. 1 pour le stockage de sources radioactives ayant subi un essai-type conformément à l'art. 27 ORaP et l'entreposage de produits semi-finis, à condition que la protection contre l'incendie soit garantie par d'autres mesures.

Art. 23 Ventilation

¹ Les lieux de stockage des sources radioactives doivent pouvoir être suffisamment ventilés. Si l'inventaire radioactif est supérieur à 10 000 fois la limite d'autorisation LA, le lieu de stockage doit être ventilé artificiellement (entrée et sortie d'air).

² La ventilation artificielle des lieux de stockage est régie par l'art. 16, al. 3, et 17.

Section 4 Traitement des eaux usées, installations de contrôle**Art. 24** Contrôle et rétention des eaux usées

¹ L'autorité qui délivre les autorisations et l'autorité de surveillance peuvent exiger l'aménagement d'une installation de contrôle des eaux usées lorsque les limites d'immission indiquées à l'art. 36, al. 2, ORaP ou la contrainte de dose indiquée à l'art. 25, al. 3, ORaP peuvent être dépassées dans les eaux usées au moment où elles quittent l'enceinte de l'entreprise. Les critères d'évaluation sont notamment:

- a. le mouvement des activités;
- b. le nombre de postes de travail;
- c. les concentrations d'activité;
- d. le risque de contamination liée aux manipulations prévues;
- e. les écoulements au sol;

² Cette directive de protection incendie (12-03fr) et la norme associée (1-03fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie(AEAI), Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou peuvent être consultées sur Internet à l'adresse suivante : www.vkf.ch (courriel : mail@vkf.ch).

³ Classe de résistance au feu : « EI » : pour les structures non porteuses, « REI » : pour les structures porteuses.

- f. la période des nucléides utilisés;
- g. la fréquence des changements de travaux de recherche prévus;
- h. la fréquence de rotation de personnel et l'expérience professionnelle de celui-ci.

² Les secteurs de travail du type A et les zones de type I à IV doivent être équipés d'une installation de contrôle des eaux usées.

³ L'autorité de surveillance peut exiger la mise en place d'une installation de traitement des eaux usées et une surveillance de la teneur en nucléides, ainsi que de l'activité dans les eaux usées de l'entreprise.

Art. 25 Construction de l'installation de contrôle des eaux usées

¹ Toutes les eaux usées des secteurs de travail reliés qui peuvent être contaminées doivent être amenées à une installation de contrôle des eaux usées.

² Cette installation doit être pourvue de deux réservoirs collecteurs au moins, qui peuvent être remplis alternativement.

³ L'étanchéité des réservoirs collecteurs non enterrés doit pouvoir être contrôlée en tout temps. Ils doivent être placés dans un bac de rétention d'une contenance correspondant au moins à celle d'un réservoir. Les bacs de rétention sont disposés de manière à pouvoir recueillir les fuites prévisibles.

⁴ L'étanchéité des réservoirs souterrains doit être contrôlée au moins tous les trois ans.

⁵ La vidange des réservoirs collecteurs ne doit pas pouvoir être déclenchée automatiquement. Elle doit s'effectuer par un dispositif actionné à la main, par exemple par pression d'un bouton ou par déblocage d'un verrou.

⁶ Les réservoirs collecteurs doivent être pourvus au moins des dispositifs suivants:

- a. trop-plein déversant dans un autre réservoir ou dans le bac de rétention;
- b. indicateur de remplissage;
- c. système d'alarme indiquant que le réservoir est plein aux $\frac{4}{5}$;
- d. mélangeur;
- e. dispositif de prélèvement d'échantillons représentatifs
- h. soupapes de sécurité contre la surpression et la sous-pression.

Art. 26 Eaux usées

¹ La totalité des eaux usées provenant des installations sanitaires des chambres de patients soumis à une thérapie de médecine nucléaire ne peut être rejetée dans l'environnement que par le biais d'une installation de contrôle des eaux usées visée aux art. 24 et 25.

² Les cages, les écuries et les locaux de cultures végétales qui sont utilisés pour l'application des sources radioactives non scellées à des animaux ou à des plantes

doivent être aménagés de manière à empêcher toute contamination de l'environnement et des eaux usées par des excréments ou par l'eau d'arrosage.

Section 5 Conception et blindage des secteurs de médecine nucléaire

Art. 27 Conception et aménagement des locaux de médecine nucléaire

¹ Les laboratoires de médecine nucléaire, les salles d'application et d'examen pour la préparation et l'administration de sources radioactives non scellées ainsi que les chambres de patient soumis à une thérapie doivent satisfaire au moins aux exigences d'un secteur de travail de type C.

² Les patients de médecine nucléaire doivent disposer, à l'intérieur des secteurs contrôlés, de salles d'attente et, le cas échéant, de salles de repos et de toilettes séparées. Ces locaux doivent pouvoir être facilement décontaminés.

³ Le blindage des chambres de patient destinées à la thérapie doit être conçu en vue d'une occupation permanente.

⁴ Le blindage des salles d'attente et de repos et des locaux d'examen et d'application doit être conçu en vue d'une occupation de 40 heures par semaine.

Art. 28 Blindage lié à la construction

¹ Les secteurs d'attente et les salles de repos des patients de médecine nucléaire auxquels des sources radioactives non scellées ont été administrées ainsi que les salles d'application et d'examen et les chambres de patient destinées à la thérapie doivent être blindées vis-à-vis des endroits avoisinants accessibles, de manière à ce que les valeurs directrices des débits de dose ambiante indiqués à l'annexe 2 soient respectées.

² Lors de la détermination des blindages il faut tenir compte, selon l'expérience et l'état de la science et de la technique, des activités utilisées, des distances aux secteurs accessibles, de la durée de l'éventuelle exposition des personnes ainsi que des paramètres spécifiques aux différents nucléides. A cet effet, on prendra en considération:

- a. les recommandations des organisations professionnelles concernées au niveau international et national;
- b. les directives de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

³ Dans les chambres de patient destinées à la thérapie, des paravents mobiles appropriés doivent être disponibles. Dans le cas de la prise en charge de patients grabataires, un blindage fixe d'au moins 110 cm de hauteur est à prévoir le long du lit du patient. Le débit de dose ambiante derrière ce blindage ne doit pas dépasser la valeur donnée à l'annexe 2.

⁴ L'effet de protection des blindages doit être assuré jusqu'à une hauteur de 200 cm à l'extérieur des locaux blindés.

⁵ L'équivalent de plomb doit être indiqué de façon durable sur les portes, les fenêtres et les parois qui comprennent des blindages supplémentaires.

⁶ Pour les installations de tomographie assistée par ordinateur (CT), comme les tomographes par émission de positrons (TEP-CT) ou les tomographes par émission monophotonique (SPECT-CT), le local de commande doit être complètement séparé de la salle de radiologie et doit être blindé.

Art. 29 Installations sanitaires dans les chambres de patient soumis à thérapie

Les chambres de patients soumis à une thérapie résidentielle de médecine nucléaire doivent être équipées de leurs propres installations sanitaires (lavabo, douche, WC), ou celles-ci doivent être disponibles à proximité immédiate à l'intérieur du secteur contrôlé.

Section 6 Conception et blindage lors de l'utilisation d'unités d'irradiation

Art. 30 Emplacement des unités d'irradiation

¹ Les unités d'irradiation qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale doivent être exploitées dans un local d'irradiation.

² Lorsque l'exploitation d'unités d'irradiation qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale dans un local d'irradiation n'est pas possible, pour des raisons organisationnelles ou techniques, ou n'est pas nécessaire du point de vue de la radioprotection, l'autorité de surveillance peut admettre leur exploitation dans d'autres secteurs surveillés.

³ L'emplacement des unités d'irradiation munies d'un dispositif de protection totale n'est soumis à aucune exigence particulière.

Art. 31 Exigences concernant les locaux d'irradiation

¹ Les locaux où sont installées des unités d'irradiation doivent être aménagés comme des secteurs surveillés et satisfaire aux exigences suivantes:

- a. le dispositif de commande (pupitre de commande) doit se trouver hors du local d'irradiation;
- b. avant l'enclenchement de l'irradiation, il faut veiller à ce que plus personne ne se trouve dans le local d'irradiation;
- c. l'irradiation ne doit pouvoir être enclenchée que lorsque les accès sont fermés et sécurisés. Lorsque ceci ne peut être garanti en cas d'utilisation d'une commande à distance, une alarme acoustique doit survenir lorsqu'un accès demeure ouvert alors que l'irradiation est enclenchée;

- d. il doit être possible de quitter à tout moment le local d'irradiation. Si, lorsque l'on quitte le local d'irradiation, on doit traverser la zone dangereuse, des dispositifs supplémentaires d'arrêt d'urgence doivent être installés;
- e. l'état de fonctionnement de l'installation doit être indiqué clairement dans le local d'irradiation et à son entrée. Dans le cas où, pour des raisons techniques, la mise en place de signaux optiques dans le local d'irradiation n'est pas possible, il faut indiquer avec un signal acoustique que l'installation est mise en fonctionnement;
- f. l'autorité qui délivre les autorisations et l'autorité de surveillance peuvent, dans le cas d'un risque élevé pour les personnes, exiger des dispositions supplémentaires de sécurité.

² Le blindage des locaux d'irradiation est régi par l'art. 98 ORaP. Dans ce cadre, les valeurs directrices du débit de dose ambiante suivantes ne doivent pas être dépassées, en tenant compte de la fréquence d'utilisation:

- a. 0,02 mSv en une semaine dans les locaux situés à l'extérieur des secteurs surveillés;
- b. 0,1 mSv en une semaine dans les endroits, à l'extérieur des secteurs surveillés, qui ne sont pas prévus pour un séjour durable;
- c. 0,1 mSv en une semaine dans les endroits, à l'intérieur des secteurs surveillés, où ne peuvent se tenir que des personnes professionnellement exposées aux radiations.

³ La fréquence d'exploitation utilisée pour ce calcul doit être d'une heure par semaine au minimum.

⁴ Aux endroits où aucune personne ne peut se tenir durant l'exploitation de l'unité d'irradiation, le débit n'est soumis à aucune limitation.

Art. 32 Exigences concernant les unités fixes d'irradiation exploitées hors de locaux d'irradiation

¹ Dans le cas des unités d'irradiation, la valeur directrice du débit de dose ambiante ne doit pas dépasser 0,5 μ Sv par heure dans les endroits où des membres du public peuvent séjourner durablement et 2,5 μ Sv par heure dans les endroits où le séjour n'est pas durable.

² Dans les cas où les valeurs directrices du débit de dose ambiante indiquées à l'al. 1 ne peuvent être respectées, les domaines présentant des débits de dose plus élevés doivent être indiqués clairement. Les personnes qui séjournent régulièrement dans ces domaines sont à considérer comme professionnellement exposées aux radiations et doivent faire l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle.

Art. 33 Exigences concernant les unités d'irradiation mobiles

Les unités d'irradiation destinées à une utilisation mobile doivent présenter un débit de dose à 1 m de la surface, avec l'obturateur fermé, inférieur à 0,1 mSv par heure.

Chapitre 3 Mesures opérationnelles

Section 1 Mesures opérationnelles générales

Art. 34 Stockage des sources radioactives

¹ Si des sources radioactives non scellées sont stockées dans un secteur de travail, l'autorité qui délivre les autorisations ou l'autorité de surveillance fixe, conformément à l'art. 95, al. 3, ORaP, l'activité maximale admissible.

² Aucun matériau accélérant la combustion et aucune denrée alimentaire ne doivent être entreposés dans les lieux de stockage de sources radioactives.

³ Si plusieurs sources radioactives sont stockées au même endroit, elles doivent être blindées de façon que l'utilisation de l'une d'elle affaiblisse le moins possible la protection des autres.

⁴ Chaque source radioactive doit être stockée de manière à empêcher toute contamination et à rendre possible son identification en tout temps.

⁵ Les liquides radioactifs doivent être stockés dans un récipient incassable ou le récipient doit être placé dans un conteneur incassable pouvant contenir le volume des liquides radioactifs, y compris leur emballage.

⁶ Les sources radioactives physiquement, chimiquement ou biologiquement instables doivent être stockées de manière à empêcher la formation d'une surpression inadmissible.

Art. 35 Transport de sources radioactives à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

¹ Pour le transport de sources radioactives, à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise et hors des secteurs contrôlés et surveillés, l'emballage doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. il doit être muni des signes de danger, clairement reconnaissables, figurant dans l'annexe 8 ORaP;
- b. il doit faire écran contre le rayonnement de manière que le débit de dose ambiante ne dépasse pas 0,1 mSv par heure à une distance de 1 m de la surface et 1 mSv par heure à la surface;
- c. ses surfaces extérieures ne doivent pas présenter de contamination transmissible supérieure aux valeurs fixées dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP;
- d. il doit empêcher que la substance radioactive puisse être libérée et qu'ainsi des matières, des personnes ou l'environnement soient contaminés;
- e. si des sources radioactives sous forme de liquide, de gaz ou de poudre sont contenues dans un récipient fragile, celui-ci doit être enfermé dans un autre conteneur incassable;
- f. dans le cas de sources radioactives liquides, le récipient doit contenir une matière suffisamment absorbante pour recueillir la totalité du liquide;

- g. dans le cas de gaz radioactifs, les récipients et les réservoirs doivent être étanches aux gaz.

² Les sources radioactives transportées à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise mais en dehors des secteurs contrôlés et surveillés doivent être constamment sous surveillance directe ou mises en sécurité de manière à être inaccessibles aux personnes non autorisées. Il faut s'assurer que les tiers ne sont pas exposés inutilement à des doses de rayonnements.

³ Lors de la livraison ou de l'envoi de sources radioactives dont l'emballage ou le récipient répond aux prescriptions pour le transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise, il n'y a pas lieu de prendre des mesures supplémentaires pour le transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise.

Art. 36 Elimination des emballages de sources

Les conteneurs de protection, les récipients de stockage et les emballages d'expédition de sources radioactives peuvent être éliminés comme substances non radioactives uniquement si elles ont été libérées conformément à l'art. 118 ORaP et que toutes les indications de radioactivité sont entièrement éliminées. S'il n'est pas possible d'éliminer entièrement les indications de radioactivité qu'ils portent, une mention bien visible sera apposée précisant qu'ils sont vides et ne contiennent plus de substances radioactives.

Art. 37 Rejet dans l'environnement

¹ Le titulaire de l'autorisation doit effectuer un bilan de tous les rejets dans l'environnement de sources radioactives dont l'activité dépasse la limite de libération indiquée à l'annexe 3, colonne 9, ORaP.

² Le bilan peut être établi par calcul ou, sur demande de l'autorité de surveillance, par des mesures. Il doit être établi chaque année civile et remis à l'autorité de surveillance avec indication de la date du rejet, de la voie d'évacuation, du nucléide et de l'activité.

³ L'activité des eaux usées collectées dans une installation de contrôle des eaux usées visée aux art. 24 et 25 doit être mesurée avant leur évacuation dans les égouts ou dans les eaux où elles sont déversées.

⁴ Le contrôle de l'activité des eaux usées est effectué par une analyse de laboratoire exécutée sur un échantillon prélevé dans le récipient collecteur et représentatif de son contenu. Alternativement, on peut déterminer l'activité directement dans le réservoir, à l'aide d'une sonde de mesure appropriée ou par calcul, si la composition des nucléides est connue.

Art. 38 Instruments de mesure des rayonnements ionisants

¹ Selon l'art. 100 ORaP, des instruments de mesure appropriés doivent être en tout temps à disposition dans les locaux ou les secteurs dans lesquels sont utilisées des sources radioactives. Le type et la quantité minimale d'instruments qui doivent être disponibles pour les différents domaines d'application et les différentes activités

sont indiqués à l'annexe 6. L'équipement pour les domaines d'application et les activités qui ne sont pas visés à l'annexe 6 doit être déterminé en fonction de l'expérience et de l'état de la science et de la technique.

² Si des substances radioactives volatiles qui peuvent contaminer l'air inhalé ou l'air expulsé sont utilisées, l'autorité de surveillance peut exiger la présence d'appareils de mesure pour le contrôle de la concentration de l'activité dans l'air respiré ou dans l'air ambiant.

³ La mise sur le marché et le contrôle de la stabilité des instruments de mesure du rayonnement ionisant, ainsi que la portée des mesures d'assurance de la qualité qui leur sont applicables, sont régis par l'art. 101 ORaP.

⁴ Les instruments de mesure dont la mise sur le marché et le contrôle ne sont pas régis par l'art. 101, al. 1, ORaP, doivent, avant leur première utilisation, être étalonnés par le fabricant ou tout autre organisme habilité.

⁵ Immédiatement après la vérification ou l'étalonnage des instruments de mesure, il convient de déterminer, au moyen d'une source radioactive appropriée (source de valeur théorique, source de contrôle ou source surfacique), une valeur de référence pour le contrôle de stabilité annuel. Si l'écart par rapport à la valeur de référence est supérieur à 20 %, l'instrument doit être ajusté et vérifié ou étalonné à nouveau, conformément aux al. 3 et 4.

⁶ Les instruments de mesure mobiles doivent être soumis chaque jour ou avant chaque utilisation à un contrôle de fonctionnement. Ce contrôle comprend au moins un test des batteries, la vérification du bruit de fond et un test de fonctionnement avec une source radioactive.

Art. 39 Instruction des services du feu

¹ Les services du feu compétents doivent être informés par écrit de la présence et de l'emplacement des substances radioactives ainsi que d'une éventuelle conduite particulière à suivre en cas d'incendie. On leur indiquera notamment:

- a. le plan de situation;
- b. le nucléide utilisé;
- c. l'activité;
- d. le récipient contenant la source.

Art. 40 Instruction et surveillance du personnel de nettoyage

Le personnel de nettoyage ne peut travailler dans des secteurs contrôlés que s'il a été instruit par une personne ayant une formation en radioprotection et qu'il est placé sous la surveillance de cette dernière.

Art. 41 Signalisation

¹ Les accès aux secteurs contrôlés et surveillés doivent être désignés conformément à l'annexe 8 ORaP. Ceci concerne notamment:

- a. les secteurs de travail visés à l'art. 95 ORaP;
- b. les zones visées à l'art. 96 ORaP;
- c. les locaux d'irradiation;
- d. les lieux de stockage des sources radioactives.

² A l'intérieur des secteurs contrôlés et surveillés, les endroits présentant un débit de dose ambiante ou une contamination élevés doivent être indiqués et signalés. Le cas échéant, le séjour dans ces zones sera spécialement contrôlé et limité.

Art. 42 Méthodes de travail et comportement

Toutes les opérations de travail avec des sources radioactives doivent être organisées de manière à éviter autant que possible des contaminations de personnes et d'objets, des incorporations et des irradiations corporelles partielles ou totales. A cet effet, on appliquera les méthodes de travail mentionnées dans l'annexe 3.

Art. 43 Moyens de protection personnelle

Pour la manipulation de sources radioactives dans les secteurs contrôlés et surveillés, le titulaire de l'autorisation doit mettre à la disposition du personnel les moyens nécessaires de protection personnelle et veiller à ce que ceux-ci soient conformes à l'état de la technique et maintenus dans un état irréprochable.

Section 2 Mesures opérationnelles lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées

Art. 44 Vêtements de travail dans les secteurs de travail et les zones

¹ Dans les secteurs de travail et les zones de type I à IV, toutes les personnes doivent porter des vêtements de travail et des chaussures appropriés.

² Toutes les personnes doivent porter des vêtements de travail et des chaussures ou des sur-chaussures réservés à cet effet :

- a. dans les secteurs de travail des types A et B ainsi que dans les zones à partir du type II ;
- b. dans les secteurs contrôlés où la contamination des surfaces ou de l'air est supérieure au décuple de la valeur directrice mentionnée dans l'annexe 3, colonnes 11 et 12, ORaP ;
- c. lors de travaux dont la réalisation peut conduire aux contaminations visées à la let. b.

³ Il y a lieu dans les cas visés à l'al. 2, let. b et c, et dans la mesure où cela s'avère nécessaire :

- a. de changer de sous-vêtements ;

- b. d'utiliser un vêtement de protection, le cas échéant avec une protection respiratoire.

⁴ Les vêtements de travail réservés aux secteurs de travail et aux zones correspondants doivent être clairement marqués et ne doivent pas être portés hors de ceux-ci. Les vêtements de travail doivent être rangés à l'intérieur des secteurs de travail et des zones, les vêtements personnels à l'extérieur de ceux-ci, dans des armoires ou des vestiaires séparés.

⁵ Les personnes qui travaillent avec des vêtements de protection équipés d'une protection respiratoire doivent être en contact permanent avec une tierce personne.

⁶ Les sous-vêtements et les vêtements de travail doivent être soumis à un contrôle de contamination après le travail et décontaminés si la contamination est supérieure à la valeur directrice CS mentionnée dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP. L'al. 8 demeure réservé.

⁷ Les sous-vêtements et les vêtements qui présentent une contamination supérieure à celle mentionnée dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP, ne doivent pas être remis à des blanchisseries publiques.

⁸ Les vêtements de travail qui ne peuvent être décontaminés en-deçà de la valeur directrice CS ne peuvent être utilisés que dans des zones de type III et IV et uniquement avec l'assentiment de l'autorité de surveillance.

Art. 45 Mobilier et équipement dans les secteurs et les zones

Le mobilier doit être limité au strict nécessaire dans les secteurs de travail et les zones. Il doit pouvoir être décontaminé facilement. Seuls les appareils et les supports nécessaires au travail avec les substances radioactives doivent être présents. Les objets non indispensables doivent être tenus à l'écart des surfaces de travail, et les secteurs de travail et les zones ne doivent notamment pas servir à des activités qui ne leur sont pas destinées.

Art. 46 Utilisation sur les animaux et les plantes

¹ En plus des prescriptions générales, les règles suivantes s'appliquent à l'utilisation de sources radioactives non scellées sur les animaux et les plantes:

- a. les excréments, les parties du corps et les cadavres d'animaux de laboratoire contaminés radioactivement, ainsi que les parties de plantes et les milieux de culture végétale radioactifs qui ne servent plus et qui ne peuvent être libérés au sens des art. 117 et 118 ORaP doivent être traités comme des déchets radioactifs (art. 25 à 27 de la loi du 22 juin 1991 sur la radioprotection [LRaP]⁴ et art. 125 à 127 ORaP);
- b. les cages avec des animaux contenant des substances radioactives et les milieux de culture marqués radioactivement doivent être manipulés et stockés à l'intérieur de secteurs contrôlés.

⁴ RS 814.50

Art. 47 Administration de sources radioactives non scellées à des animaux à des fins vétérinaires

¹ Les sources radioactives non scellées ne doivent être administrées à des animaux qu'après que le titulaire de l'autorisation a démontré que, en adoptant les mesures de radioprotection appropriées, l'être humain et l'environnement ne sont pas exposés à des radiations inadmissibles.

² Les animaux auxquels des sources radioactives non scellées ont été administrées, ne peuvent être libérés du secteur contrôlé que lorsqu'il peut être garanti que l'exposition possible des membres du public aux radiations est inférieure à 10 µSv par an.

³ Avant la libération, il faut remettre au propriétaire de l'animal une notice contenant les règles de comportement à suivre en vue de réduire au minimum l'exposition au rayonnement du propriétaire et de tiers et précisant la durée d'application de ces règles. Celles-ci doivent être expliquées dans le cadre d'un entretien au cours duquel des informations sur les risques associés au rayonnement ionisant seront données.

Art. 48 Essais en plein champ

L'autorité de surveillance apprécie au cas par cas l'utilisation soumise à autorisation de sources radioactives non scellées à des fins d'essais en plein champ. Les prescriptions générales concernant l'utilisation de sources radioactives non scellées et les mesures à prendre en matière de radioprotection opérationnelle sont en principe applicables.

Section 3 Mesures opérationnelles lors des applications en médecine nucléaire**Art. 49** Protection des patients

¹ L'indication des examens et des traitements de médecine nucléaire à des fins diagnostiques exige une justification conformément aux art. 39 à 42 ORaP. Celle-ci doit figurer dans le dossier du patient.

² Pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire, une technique appropriée visée à l'art. 43 ORaP est à appliquer pour obtenir l'information diagnostique nécessaire avec une dose minimale.

³ Les recommandations en matière de techniques d'examen optimisées visées à l'art. 43 ORaP publiées par l'OFSP ou par des organisations reconnues au niveau national ou international doivent être prises en compte.

⁴ Les niveaux de référence diagnostiques publiés par l'OFSP conformément à l'art. 46 ORaP doivent être pris en considération.

⁵ Le fonctionnement correct et optimisé des systèmes de mesure et d'examen en médecine nucléaire doit être garanti par un programme d'assurance de qualité au sens des art. 58 à 61.

⁶ Durant l'examen de médecine nucléaire, le patient doit pouvoir être maintenu sous observation.

Art. 50 Enregistrement des applications de rayonnements

¹ Les applications de sources radioactives non scellées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques doivent être consignées pour chaque patient conformément à l'art. 44 ORaP.

² Pour l'enregistrement des applications diagnostiques à l'aide d'installations à rayons X dans le cas des appareils hybrides tels que les TEP-CT et les SPECT-CT, les dispositions de l'ordonnance du ... sur les rayons X⁵ s'appliquent également.

³ Les données enregistrées sont à conserver conformément aux dispositions applicables au dossier du patient, ou durant au moins 20 ans pour les applications thérapeutiques et au moins 10 ans pour les examens diagnostiques.

Art. 51 Application de sources radioactives non scellées

¹ L'application de sources radioactives non scellées à des fins diagnostiques et thérapeutiques ambulatoires doit s'effectuer dans une salle d'application.

² L'application de sources radioactives non scellées pour les thérapies hospitalières doit s'effectuer dans la chambre du patient ou dans un local d'application situé le plus près possible.

Art. 52 Traitements ambulatoires et hospitaliers

¹ Les patients traités avec des sources radioactives non scellées doivent être placés dans des chambres séparées et isolés des autres patients, en respectant l'art. 54.

² Les patients soumis à thérapie ambulatoire à l'iode-131 peuvent recevoir jusqu'à 200 MBq. Si l'application est supérieure à 200 MBq, les patients doivent être placés, après le traitement, dans une chambre visée à l'al. 1 pendant au moins 48 heures.

³ L'OFSP peut, dans des cas particuliers, admettre des traitements ambulatoires à l'iode-131 jusqu'à 400 MBq si des raisons sociales et médicales le justifient et que l'on peut démontrer que l'exposition au rayonnement est inférieure à 1 mSv par an pour les tiers et à 5 mSv par cas pour le personnel soignant à titre non professionnel.

⁴ Le titulaire de l'autorisation doit communiquer chaque année à l'autorité de surveillance quels traitements hospitaliers et ambulatoires (nucléide, nombre de jours d'hospitalisation et pathologie) ont été réalisés.

⁵ Les applications répétées de plus petites activités de iode-131 dans le but d'éviter l'hospitalisation, indépendamment de la durée de l'intervalle, ne sont pas justifiées, ni du point de vue de la radioprotection, ni du point de vue médical, et ne sont donc pas admises.

⁵ RS 814.542.1

Art. 53 Excréments des patients

¹ Les excréments des patients hospitalisés auxquels ont été administrées des sources radioactives non scellées à des fins thérapeutiques doivent être considérés comme des sources radioactives non scellées. Les excréments contaminés doivent être retenus conformément aux art. 26 et 29.

² Les excréments de patients traités en ambulatoires ayant quitté le secteur contrôlé ne doivent pas faire l'objet d'un contrôle particulier.

Art. 54 Sortie après une thérapie avec des substances radioactives

¹ Les patients hospitalisés soumis à un traitement radiothérapeutique ne peuvent sortir du secteur contrôlé que si l'exposition aux rayonnements pour les tiers ne dépasse pas 1 mSv par an et, pour les personnes qui dispensent des soins à titre non professionnel, 5 mSv par cas.

² Pour les patients traités à l'iode-131, on peut supposer que l'exigence fixée à l'al. 1 est satisfaite si le débit de dose ambiante à 1 m du patient est inférieur à 10 μ Sv par heure, à condition que les dispositions de radioprotection exigées après la sortie soient respectées.

³ L'OFSP peut accorder des dérogations à l'al. 2 dans des cas d'espèce, lorsqu'une sortie est nécessaire pour des raisons médicales ou sociales. Le médecin responsable doit déposer une demande dans chaque cas et apporter la preuve (par exemple, situation personnelle du patient) que les membres de la famille et les tiers ne sont pas en danger ou qu'ils ne peuvent pas être irradiés de manière inadmissible.

⁴ Avant la sortie, le médecin responsable est tenu d'expliquer au patient, lors d'un entretien personnel, les règles de comportement à adopter par les proches et les tiers en matière de radioprotection. Le patient doit en outre recevoir une instruction écrite sur le comportement à observer pendant une période adéquate et un certificat indiquant la nature et la quantité du produit radiopharmaceutique administré ainsi que le débit de dose à 1 m de distance au moment de la sortie.

Art. 55 Traitement de cadavres contenant des substances radioactives

¹ Si un patient décède en cours de thérapie avec des sources radioactives, le médecin responsable du traitement observe la procédure fixée dans l'annexe 4, dans le respect de la piété et de la protection de la personnalité du défunt. Il communique les dispositions prises et toutes les données importantes à l'expert en radioprotection; ce dernier les communique à l'OFSP.

² Un cadavre peut être transporté dans un véhicule usuel, sans que des mesures particulières soient prises, pour autant que les activités fixées à l'al. 3 ne soient pas dépassées.

³ L'incinération et l'inhumation d'un cadavre sont admissibles jusqu'aux activités maximales suivantes:

- a. inhumation: activité inférieure à 10 000 LA indiquée à l'annexe 3, colonne 10, ORaP;

- b. incinération: activité inférieure à 1000 LA indiquée à l'annexe 3, colonne 10, ORaP.

⁴ Si les critères indiqués à l'al. 3 ne sont pas remplis, l'activité doit être réduite au moins aux valeurs susmentionnées, par résection des organes critiques ou par stockage du cadavre au froid.

Section 4 Mesures opérationnelles pour l'utilisation de sources scellées et d'unités d'irradiation

Art. 56 Utilisation et exploitation

¹ Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les sources radioactives scellées doivent être conservées dans un récipient de protection.

² Les unités d'irradiation doivent être protégées contre la mise en service non autorisée.

³ Les dimensions du secteur surveillé pour l'engagement mobile d'unités d'irradiation à l'extérieur de locaux d'irradiation doivent être fixées de sorte que les doses ambiantes suivantes ne soient pas dépassées:

- a. 0,02 mSv en une semaine à l'intérieur des bâtiments;
- b. 0,1 mSv en une semaine en plein air.

Art. 57 Engagement mobile d'unités d'irradiation hors de locaux d'irradiation pour les essais non destructifs de matériaux

¹ Pour l'engagement mobile d'unités d'irradiation, les équipements spéciaux suivants doivent être mis à disposition:

- a. du matériel de balisage (piquets, cordes, etc.);
- b. des panneaux de signalisation, des feux clignotants;
- c. le cas échéant, du matériel de blindage (p. ex., écrans de protection);
- d. pour chacune des personnes participant à l'engagement, un dosimètre avertisseur acoustique;
- e. en outre, un instrument de mesure du débit de dose avec affichage direct;

² Le faisceau primaire de la source en position d'irradiation doit être limité, à l'aide d'un collimateur, à la dimension du champ requise.

³ Durant un engagement mobile, une deuxième personne professionnellement exposée aux radiations doit être présente sur place. Cette personne doit être formée de sorte qu'elle soit à même d'utiliser les unités d'irradiation conformément aux règles de radioprotection et de mettre en œuvre les dispositions nécessaires à la maîtrise des défaillances.

⁴ Le secteur surveillé doit être barré de tous côtés. Il faut vérifier à l'aide d'un instrument de mesure du débit de dose ambiante si, en prenant en considération la

fréquence hebdomadaire d'exploitation, la valeur directrice de la dose ambiante n'est pas dépassée au niveau de la barrière. La fréquence d'exploitation utilisée pour ce calcul doit être d'une heure par semaine au minimum.

⁵ Lors de chaque engagement d'une unité d'irradiation, on est tenu de contrôler à l'aide d'un instrument de mesure du débit de dose si la sortie de la source radioactive et son retour dans le récipient de travail se sont déroulés correctement.

⁶ Lorsque, pour des raisons techniques ou organisationnelles, il n'est pas possible d'interdire l'accès au secteur surveillé de sorte que les limites de la dose ambiante hebdomadaire ne soient pas dépassées (p. ex., route ouverte à la circulation), le contrôle ne peut être effectué qu'après l'assentiment de l'autorité de surveillance.

Chapitre 4 Assurance de la qualité, contrôle et maintenance

Section 1 Disposition générales

Art. 58 Instructions d'utilisation et documentation

¹ Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que, pour chaque système de mesure et d'examen en médecine nucléaire ainsi que pour chaque unité d'irradiation, les instructions d'utilisation, rédigées dans la langue usuelle de l'entreprise, soient disponibles en tout temps. Celles-ci doivent contenir au moins les informations suivantes:

- a. instructions pour l'exploitation conforme de l'installation;
- b. instructions concernant les contrôles périodiques, la maintenance et les ajustements requis de l'installation;
- c. instructions pour la réparation de pannes.

² Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que, pour chaque système de mesure et d'examen en médecine nucléaire ainsi que pour chaque unité d'irradiation, les documents suivants au moins soient disponibles:

- a. autorisation de l'OFSP concernant l'aménagement et l'exploitation de l'installation;
- b. procès-verbaux de tous les contrôles effectués;
- c. certificat des sources dans le cas d'unités d'irradiation;
- d. plans de radioprotection et bases de calcul pour les locaux d'irradiation.

Section 2 Assurance de la qualité lors des applications en médecine nucléaire

Art. 59 Principes

¹ Les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2011 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁶ sont applicables à la mise sur le marché des systèmes de mesure et d'examen en médecine nucléaire.

² Les exigences de base concernant l'extension et la fréquence des mesures d'assurance de qualité sur les instruments de mesure et les systèmes d'examen de médecine nucléaire visés à l'art. 112 ORaP doivent prendre en considération l'expérience et l'état de la science et de la technique. A cet effet, il y a lieu de prendre en compte:

- a. les normes nationales et internationales correspondantes;
- b. les directives de l'OFSP.

³ Les résultats des contrôles de qualité doivent être consignés et conservés dans le dossier de l'installation visé à l'art. 58.

⁴ A l'occasion du test de réception et du contrôle d'état, les valeurs de référence des contrôles de stabilité doivent être déterminées et consignées.

⁵ L'entreprise qui possède une autorisation visée à l'art. 21, al. 1, let. c, ORaP pour l'exécution de mesures d'assurance de qualité communique à l'OFSP l'exécution et le résultat des tests de réception et des contrôles d'état.

⁶ L'autorité de surveillance fixe la forme de la communication.

Art. 60 Instruments de mesure pour la détermination de l'activité

¹ Des instruments de mesure de l'activité (activimètres) doivent être à disposition et utilisés afin de vérifier le dosage des sources radioactives non scellées avant leur application à l'être humain.

² Avant leur mise en service et afin de s'assurer qu'ils ont été installés correctement, les activimètres doivent être soumis à un test de réception par le fournisseur.

³ La mise sur le marché et le contrôle de la stabilité de mesure des activimètres est régie par l'art. 12 de l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants⁷.

⁴ Le titulaire de l'autorisation veille à l'entretien des activimètres en les soumettant au moins tous les six ans à une maintenance réalisée par un technicien qualifié et, à l'issue de cette maintenance, à un contrôle d'état.

⁵ La stabilité des activimètres doit être vérifiée régulièrement. A cette fin, des sources de contrôle adéquates doivent être disponibles.

⁶ RS 812.213

⁷ RS 941.210.5

Art. 61 Systèmes d'examen de médecine nucléaire

¹ Lors de leur mise en service, les systèmes d'examen de médecine nucléaire doivent être soumis à un test de réception réalisé par le fournisseur.

² Le titulaire de l'autorisation veille à l'entretien des systèmes d'examen de médecine nucléaire en les soumettant tous les six mois à une maintenance réalisée par un technicien qualifié autorisé et, à l'issue de cette maintenance, à un contrôle d'état.

³ Les systèmes d'examen de médecine nucléaire doivent être contrôlés régulièrement quant à leur stabilité. A cet effet des moyens de contrôle adéquats doivent être disponibles.

⁴ Dans le cas de l'assurance de qualité des appareils hybrides tels que les TEP-CT ou les SPECT-CT, les dispositions de l'ordonnance sur les rayons X⁸ sont en outre applicables.

Art. 62 Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques

¹ Les produits radiopharmaceutiques présentant un risque élevé ci-après doivent être préparés et synthétisés sous la direction d'un responsable technique. Celui-ci doit satisfaire aux exigences professionnelles visées à l'art. 5, al. 4, let. d, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)⁹

- a. les produits radiopharmaceutiques pour la thérapie provenant de trousse de marquage;
- b. les produits radiopharmaceutiques pour la tomographie par émission de positrons (TEP) non autorisés;
- c. les produits radiopharmaceutiques qui sont produits sur place.

² Les produits radiopharmaceutiques suivants peuvent être préparés et synthétisés sous la direction d'une personne qui ne remplit pas les exigences professionnelles visées à l'art. 5, al. 4, let. d, OAMéd, mais qui a été formée par un responsable technique habilité:

- a. les produits radiopharmaceutiques thérapeutiques autorisés provenant de trousse de marquage;
- b. les produits radiopharmaceutiques diagnostiques autorisés provenant de trousse de marquage à des fins commerciales ;
- c. les produits radiopharmaceutiques non autorisés tels que les trousse de marquage au technétium-99 ou les générateurs.

³ Pour la préparation et la synthèse de produits radiopharmaceutiques diagnostiques autorisés provenant de trousse de marquage, tels que les trousse de marquage au technétium-99m ou les générateurs, une instruction par un responsable technique, visé à l'art. 63, al. 3 ORaP n'est pas nécessaire.

⁸ RS 814.542.1

⁹ RS 812.212.1

⁴ La préparation et la synthèse des produits radiopharmaceutiques doivent s'effectuer dans un secteur de travail (laboratoire des radioisotopes), en dehors des locaux d'application et des chambres de patients.

⁵ Pour respecter les règles pharmaceutiques requises et les exigences en matière d'environnement, la préparation et la synthèse de produits radiopharmaceutiques stériles doivent tenir compte de l'expérience et de l'état de la science et de la technique. A cet effet, il y a lieu de prendre en compte:

- a. les normes nationales et internationales correspondantes;
- b. les directives de l'OFSP.

Art. 63 Assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques

¹ Lorsque des produits radiopharmaceutiques sont livrés prêts à l'emploi, seules les mesures d'assurance de qualité qui n'ont pas été effectuées par le fabricant doivent être réalisées sur place.

² L'activité des produits radiopharmaceutiques doit être contrôlée, avant leur administration, avec un instrument de mesure visé à l'art. 60. La précision du dosage lors de l'administration doit en principe garantir que l'activité soit située à +/- 10% de la valeur de référence.

³ La qualité des produits radiopharmaceutiques doit être contrôlée avant leur application à l'être humain conformément à l'art. 59 ORaP. A cet effet, il y a lieu de prendre en compte:

- a. l'information technique du fabricant ;
- b. les normes nationales et internationales correspondantes;
- c. les directives de l'OFSP.

Art. 64 Engagement de médecins médicaux

¹ Lors des applications de médecine nucléaire, des médecins médicaux doivent être associés de manière étroite, conformément à l'art. 47 ORaP. A cet effet, il y a lieu de tenir compte des recommandations nationales et internationales.

² Les valeurs suivantes sont applicables à l'extension minimale de l'engagement par installation:

- a. caméra gamma: 3 jours par année;
- b. SPECT-CT: 5 jours par année;
- c. TEP-CT: 6 jours par année.

³ L'autorité de surveillance peut, au cas par cas, ordonner l'engagement d'un médecin médical pour une période plus longue que les engagements minimaux prescrits à l'al. 2 si l'expérience ou l'état de la science et de la technique ainsi que les autres principes de la radioprotection le commandent.

⁴ L'autorité de surveillance peut admettre au cas par cas l'engagement de moins de physiciens que celui qui est requis à l'al. 1 si des mesures appropriées garantissent que le risque radiologique reste le même.

Section 3 Assurance de la qualité lors de l'exploitation de sources scellées et d'unités d'irradiation

Art. 65 Sécurité et entretien

¹ L'état et l'étanchéité des sources radioactives scellées doivent être contrôlés à intervalles réguliers et avec des méthodes adéquates. La méthode de contrôle et les résultats doivent faire l'objet d'un procès-verbal.

² Les unités d'irradiation doivent être entretenues selon les indications du fabricant ou du fournisseur, et faire l'objet d'un contrôle d'état. Les résultats des contrôles doivent faire l'objet d'un procès-verbal.

³ Le fonctionnement conforme aux dispositions des systèmes de sécurité des unités d'irradiation doit être contrôlé par l'exploitant selon les indications du fabricant, et les résultats doivent faire l'objet d'un procès-verbal.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 66 Abrogation d'autres actes

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation de sources radioactives non scellées¹⁰ est abrogée.

Art. 67 Autorisations existantes

¹ Les titulaires d'autorisations pour l'utilisation de sources radioactives, délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, doivent:

- a. respecter les prescriptions de la présente ordonnance lors de l'utilisation de sources radioactives;
- b. adapter aux nouvelles prescriptions, dans un délai de trois ans, les mesures techniques et architecturales prises avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, dans la mesure où l'al. 3 n'en dispose pas autrement.

² L'al. 1, let. b, s'applique notamment:

- a. aux mesures de sécurité applicables aux sources radioactives visées à l'art. 4;
- b. à la signalisation des secteurs surveillés et contrôlés visée à l'art. 41, al. 1.

¹⁰ [RO 1977 2923]

³ L'exigence fixée à l'art. 28, al. 4, ne s'applique pas aux installations SPECT-CT et TEP-CT mises en service avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et pour lesquels le local de commande n'est séparé et protégé de la salle de radiologie que par une paroi de protection.

Art. 68 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le....

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

Définitions

Remarque préliminaire

Les définitions sont données par ordre alphabétique.

Activimètre

Instrument de mesure pour la détermination de l'activité de certaines sources radioactives non scellées à usage médical.

Activité résiduelle

Quantité de substances radioactives subsistant à un moment donné sur un matériau ou un corps après qu'une quantité antérieure plus élevée eut été réduite à la suite de processus physiques, chimiques et biologiques ou de mesures de décontamination.

Compartiments coupe-feu

Les compartiments coupe-feu sont des parties de bâtiments et d'installations qui sont séparées entre elles par des parties de construction résistant au feu. Les parties de construction formant un compartiment coupe-feu sont des parties de construction qui cloisonnent des locaux, telles que les murs coupe-feu, les parois et planchers formant compartiment coupe-feu, les fermetures coupe-feu et les obturations. Elles doivent limiter le passage du feu, de la chaleur et de la fumée.

Contamination

Etat de souillure d'un matériel par des substances radioactives. En ce qui concerne les personnes, on distingue la contamination externe et la contamination interne.

Contamination de surface

Souillure d'une surface par des substances radioactives. Elle comprend l'activité non fixée, celle qui est fixée et celle qui a pénétré à travers la surface. L'unité de cette grandeur est l'activité surfacique, mesurée en Bq/cm².

Contrôle de stabilité

Contrôle, à intervalles réguliers, de paramètres dans le but de mettre en évidence des écarts par rapport à des valeurs de référence.

Contrôle d'état

Contrôle de l'état d'un produit pendant son utilisation pour s'assurer qu'il satisfait aux exigences requises. Le contrôle d'état est la dernière étape de la révision et est effectué, par conséquent, pendant ou immédiatement après celle-ci.

Décontamination

Elimination ou diminution d'une souillure par des substances radioactives.

Dispositif de protection totale

Blindage d'une installation de production de rayonnement ionisant ou d'une unité contenant des sources radioactives scellées, qui confine complètement les rayonnements primaire, diffusé et parasite produits lors de l'exploitation de l'installation de sorte que le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface soit inférieur à 1 μSv par heure et que les limites de dose applicables aux membres du public ne puissent être dépassées à aucun endroit accessible.

Emplacement pour se changer

Un emplacement pour se changer délimite clairement les secteurs potentiellement contaminés de ceux qui ne le sont pas, par exemple, par une barrière.

Enceinte de l'entreprise

L'enceinte de l'entreprise comprend tout le terrain occupé par une installation nucléaire, un centre de recherche ou un établissement médical.

Essais en plein champ

Etudes ou expériences scientifiques limitées dans le temps, réalisées dans la nature ou dans des installations techniques à l'extérieur de zones contrôlées fixes.

Etalonnage

Détermination de la relation entre la valeur réelle de la grandeur à mesurer et la valeur indiquée par l'appareil. Un ajustage peut être judicieux si les écarts sont trop importants.

Dispositif de protection totale

Blindage, d'une installation de production de rayonnement ou d'une unité d'irradiation, qui confine complètement les rayonnements primaire, diffusé et parasite produits lors de l'exploitation de l'installation de sorte que le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface soit inférieur à 1 μSv par heure et que les limites de dose applicables aux membres du public ne puissent être dépassées à aucun endroit accessible.

Installation de contrôle des eaux usées

Installation destinée à empêcher l'évacuation incontrôlée des liquides radioactifs provenant des secteurs contrôlés dans les égouts avec les eaux usées.

Intercomparaison

Mesure effectuée à l'aide de différents appareils ou méthodes de mesure des rayonnements dans les mêmes conditions d'irradiation ou avec les mêmes sources radioactives dans le but d'obtenir des résultats comparables, notamment par la détermination des déviations des valeurs prescrites et par le calcul de facteurs de correction.

Lieu de stockage

Les lieux de stockage de sources radioactives sont des locaux, des installations ou des récipients servant à entreposer des sources radioactives dont l'activité est supérieure à la limite d'autorisation visée à l'annexe 3, colonne 10, ORaP, par exemple

salle réservée, armoire, coffre-fort, étagère, congélateur ou compartiment frigorifique, conteneur blindé, récipient de transport, etc.

Local d'irradiation

Local dans lequel une unité d'irradiation non munie d'un dispositif de protection totale est exploitée. Le local d'irradiation est blindé de sorte que, dans les secteurs avoisinants, les valeurs directrices de la dose ambiante peuvent être respectées.

Moniteur de contrôle de la contamination des mains

Appareil de mesure destiné à déterminer la contamination à la surface des mains ne nécessitant aucune manipulation. Cet appareil est équipé de 1 à 2 détecteurs de grande surface (min. 100 cm²).

Moniteur de contrôle de la contamination des mains et des pieds

Appareil de mesure destiné à déterminer la contamination à la surface des mains et des pieds, comprenant deux sondes d'une surface minimale de 150 cm² pour les mains et une à deux sondes d'une surface totale d'au moins 1000 cm² pour les pieds.

Moniteur de personnes

Appareil de mesure destiné à déterminer la contamination à la surface des mains et des pieds, le cas échéant, avec des sondes de mesure supplémentaires pour les autres parties du corps.

Moyens de protection personnelle

Moyens auxiliaires pour la protection contre les contaminations externes et internes ainsi que l'irradiation directe de personnes qui utilisent des sources radioactives, notamment gants, protège-chaussures, vêtements de laboratoire, masques, lunettes de protection, vêtements de protection, instruments de manipulation, brucelles, manipulateurs à distance, paravents et blindages mobiles.

Résistance au feu

Evaluation de parties d'une construction (limites des locaux) en fonction de leur comportement au feu, notamment de la durée de leur résistance au feu au sens de la directive AEAI¹¹.

Secteur contrôlé

Secteur visé à l'art. 92 ORaP dans lequel des mesures de protection et des dispositions de sécurité spécifiques sont à prendre pour éviter l'exposition aux radiations par inhalation, incorporation, irradiation externe ou dispersion d'une contamination.

¹¹ Directive de protection incendie du 26.3.2003 (12-03fr), état au 20.10.2008, de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI). Cette directive et la norme associée (1-03fr) peuvent être obtenues auprès de l'AEAI, Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou peut être consultée sur Internet à l'adresse suivante: www.vkf.ch (courriel : mail@vkf.ch).

Secteur de travail

Tous les locaux ou secteurs délimités visés à l'art. 95 ORaP, dans lesquels sont utilisées des sources radioactives non scellées supérieures à la limite d'autorisation selon l'annexe 3, colonne 10, ORaP. Il s'agit notamment des laboratoires dans lesquels sont utilisés des radionucléides, des salles d'attente et de repos pour les patients auxquels des sources radioactives non scellées ont été administrées ainsi que des salles d'application et des chambres de patients soumis à un traitement radiothérapeutique. Selon les activités utilisées, on distingue les types A, B et C.

Stockage

Conservation de substances radioactives sous contrôle avec protection contre une exposition inutile aux rayonnements et accès interdit aux personnes non autorisées.

Système de documentation de l'image

Système permettant l'impression (par exemple, une imprimante) d'images médicales sous forme de niveaux de gris. Pour les systèmes analogiques, la notion inclut aussi les appareils de développement des films (systèmes à lumière du jour ou à chambre noire).

Système de restitution de l'image

Unité fonctionnelle comprenant un écran pour la présentation des images ayant subi un traitement.

Test de réception

Contrôle qu'un produit a été installé de sorte que la radioprotection soit garantie lors de sa mise en service et son exploitation.

Test non destructif de matériaux

Analyse de la qualité ou de la structure d'un objet par radiographie (analyse de macrostructures).

Unité d'irradiation

Appareil utilisé à des fins d'irradiation qui contient une source radioactive scellée. La source radioactive est enfermée dans un blindage avec lequel elle est reliée mécaniquement dans chaque mode de fonctionnement.

Vérification

Contrôle et attestation officiels certifiant qu'un instrument de mesure des rayonnements satisfait aux prescriptions légales.

Zones

Secteurs visés à l'art. 96 ORaP dans lesquels des contaminations de surface ou de l'air sont possibles. La subdivision se base en fonction du taux de contaminations des surfaces ou de l'air, réelles ou attendues.

Annexe 2
(art. 5, 21, 28, al. 1 et 3)

Valeurs directrices pour les débits de dose ambiante lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées

(Les valeurs directrices pour les contaminations sont indiquées à l'annexe 3, colonne 11, ORaP)

1. Valeurs directrices du débit de dose ambiante
 - a. Les valeurs limites de dose pour les personnes en cas d'irradiation externe, valeurs fixées par l'ordonnance sur la radioprotection, sont considérées comme respectées lorsque les valeurs directrices de débit de dose ambiante indiquées dans le tableau suivant ne sont pas dépassées (les valeurs directrices doivent être considérées comme valeurs nettes, après déduction du bruit de fond naturel). L'obligation pour les personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession de se soumettre à la dosimétrie individuelle n'est pas levée de ce fait.

Endroit concerné	Endroit où séjourner des personnes	Valeur directrice en μSv par heure
<i>à l'intérieur d'un secteur contrôlé:</i>		
à l'intérieur de secteurs de travail ou de zones	– lieux accessibles avec limitations de séjour et marquage correspondant	–
	– lieux accessibles sans limitations de séjour spéciales	< 10
	– postes de travail aménagés de manière fixe	< 5
à l'extérieur de secteurs de travail ou de zones	– dans des locaux contigus à des secteurs de travail	< 2,5
à l'intérieur ou à l'extérieur de secteurs de travail ou de zones	– lieux non prévus pour un séjour durable tels que toilettes, salles d'attente, vestiaires, locaux d'archivage et de stockage sans poste de travail, guichets, couloirs, escaliers, cages d'ascenseur, dans une chambre de patient: à l'arrière d'un blindage fixe aménagé le long du lit	< 25

Endroit concerné	Endroit où séjourment des personnes	Valeur directrice en μSv par heure
<i>à l'extérieur d'un secteur contrôlé:</i>		
à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise	– lieux prévus pour un séjour durable, tels que chambres de patients dans les hôpitaux, appartements du personnel d'entreprise, logements réservés à des hôtes, etc.	< 0,1
	– postes de travail aménagés de manière fixe	< 0,5
	– lieux non prévus pour un séjour durable, tels que toilettes, salles d'attente, vestiaires, locaux d'archivage et de stockage sans postes de travail, guichets, couloirs, escaliers, cage d'ascenseur et autres terrains d'exploitation	< 2,5
à l'extérieur de l'enceinte de l'entreprise	– en général, notamment locaux d'habitation, de séjour, de travail	< 0,1
	– lieux non prévus pour un séjour durable tels qu'espaces verts et de circulation, chantiers, etc.	< 0,5

- b. Lorsque la valeur directrice ne peut être diminuée par des mesures de construction (blindage, écran), le titulaire de l'autorisation doit prouver à l'autorité de surveillance, sur la base d'une analyse particulière et individuelle de la situation donnée, que le respect de la valeur limite de dose est garanti.

2. Utilisation à court terme d'une source radioactive dans le délai d'une semaine

Lorsqu'une source radioactive est appliquée à court terme, pour une durée limitée, et que la radioactivité peut être contrôlée, les débits de dose en μSv par heure peuvent être augmentés en conséquence, pour autant qu'aux endroits où des personnes peuvent séjourner pendant cette période, la moyenne hebdomadaire des doses ambiantes ne dépasse pas 100 μSv à l'intérieur des secteurs contrôlés et 20 μSv à l'extérieur de ceux-ci (100 μSv dans des lieux non prévus pour un séjour durable).

Méthodes de travail

1. Toutes les opérations avec des liquides radioactifs seront effectuées dans des bacs de rétention appropriés ou sur des surfaces de travail revêtues d'un matériel absorbant.
2. Des contrôles par échantillonnage de la contamination des surfaces de travail et des sols doivent être effectués au moins une fois par semaine.
3. Afin d'éviter la contamination ou l'incorporation, on portera toujours des gants appropriés lors de la manipulation de sources radioactives non scellées. Après chaque manipulation, la contamination des mains doit immédiatement être contrôlée.
4. Des travaux tels que le soufflage du verre, la soudure, la brasure et les transformations mécaniques de matériaux contaminés qui produisent de la vapeur ou de la poussière radioactive, ne peuvent être effectués qu'en présence d'un dispositif d'aspiration efficace. Il y a lieu de prendre des précautions supplémentaires si l'aspiration n'empêche pas l'inhalation de vapeur ou de poussières radioactives.
5. Lors de la manipulation d'émetteurs gamma, d'émetteurs de positrons et d'émetteurs bêta de haute énergie, on utilisera, afin d'éviter des doses aux extrémités, des blindages adéquats et des pinces, des dispositifs de préhension ou des brucelles afin d'augmenter la distance entre la source radioactive et les mains.
6. Lors de travaux avec des sources radioactives non scellées, aucun objet ne doit être porté à la bouche. Il est notamment interdit d'introduire des denrées alimentaires, des boissons, du tabac ou des cosmétiques dans les secteurs de travail et les zones de type I à IV.
7. Le matériel et les objets ne peuvent être sortis d'un secteur contrôlé et réutilisés à d'autres fins que lorsque les conditions pour la libération fixées à l'art. 118 ORaP sont remplies.
8. Avant le début de travaux de nettoyage, de révision et de réparation dans un secteur de travail ainsi que dans les systèmes d'eaux usées et d'air vicié, un expert en radioprotection examinera s'il y a eu contamination. Le cas échéant, des mesures appropriées seront prises pour empêcher une irradiation ou une contamination inutile ou inadmissible des personnes.
9. Avant le début des travaux avec des sources radioactives non scellées qui peuvent conduire à des contaminations supérieures aux valeurs directrices indiquées à l'annexe 3, colonne 12, ORaP, le matériel nécessaire à la décontamination doit être à disposition.
10. Dans les secteurs de travail des types A et B, toute utilisation de sources radioactives non scellées, quel que soit l'état physique de ces dernières,

s'effectuera dans des cellules à dépression si l'activité est supérieure d'un facteur 10 000 à la limite d'autorisation. Dans des cas d'espèce, après consultation de l'autorité de surveillance, une manipulation présentant un faible risque d'incorporation pourra s'effectuer sous une hotte d'aspiration.

11. Il y a lieu de prendre toutes les mesures propres à empêcher la contamination de s'étendre. Avant de quitter un secteur de travail, chaque personne doit se soumettre à un contrôle de contamination et, le cas échéant, à une décontamination.
12. Le titulaire de l'autorisation doit surveiller les secteurs de travail du type A également en dehors de l'horaire de travail (par exemple rondes de contrôle, témoins et signaux dans les centrales de surveillance).
13. En cas de contamination de la peau ou d'incorporation, les mesures utiles doivent être prises immédiatement et l'expert en radioprotection doit en être informé. Celui-ci décide des mesures à prendre et, le cas échéant, fait appel à un médecin compétent en la matière.

Annexe 4
(art. 55, al. 1)

Dissection et inhumation de cadavres

La procédure suivante est applicable aux patients décédés durant la thérapie:

1. L'expert en radioprotection se charge de déterminer l'activité résiduelle du corps.
2. Pour toutes les opérations effectuées sur le corps, telles que levée de corps, stockage, autopsie, préparation à l'inhumation, etc., un expert en radioprotection visé à l'art. 9, al. 1, let. c, ORaP veille à ce qu'aucune personne ni aucun endroit ne soient contaminés et que les doses de rayonnements auxquelles toutes les personnes concernées sont exposées soient les plus faibles possibles. A cet effet, il ordonne les modes de travail appropriés et l'utilisation des moyens auxiliaires adéquats. En outre, il effectue des mesures de contamination après la fin des travaux et ordonne, le cas échéant, des travaux de décontamination.
3. Dans le cas de personnes qui ont été traitées aux émetteurs gamma, l'expert en radioprotection décide, le cas échéant, de limiter le séjour à proximité du corps et prend les dispositions nécessaires à cet égard. Le lieu d'entreposage du corps doit être désigné et porter la mention du nucléide et de l'activité.
4. Pour la résection des organes critiques, il y a lieu de prévoir un local avec une table de dissection et un sol facilement décontaminables. Le pathologue doit être informé par un expert en radioprotection visé à l'art. 9, al. 1, let. c, ORaP sur le mode de travail approprié afin d'éviter les contaminations de personnes et de matériel. Le cas échéant, la dose reçue sera contrôlée à l'aide d'un dosimètre à lecture directe. L'expert en radioprotection contrôle la contamination du pathologue et du poste de travail à la fin des travaux. Les organes contaminés radioactivement qui ont été prélevés seront traités conformément aux prescriptions relatives aux déchets radioactifs (art. 119 à 134 ORaP).
5. L'expert en radioprotection visé à l'art. 9, al. 1, let. c, ORaP informe le personnel chargé du traitement et de l'inhumation du cadavre des modes de comportement particuliers à adopter et ordonne, le cas échéant, leur dosimétrie avec un dosimètre à lecture directe.

Annexe 5
(art. 10, 11, al. 4, 13, 16 al. 1)

Secteurs de travail et les zones: exigences architecturales

Exigence	Secteur de travail			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Résistance au feu [min] ^{12,13.}							
Sol, parois, plafond	90	60	30	Concept de protection contre l'incendie Directive IFSN HSK-R-50			
Portes, fenêtres intérieures	60	30	30				
Passages à travers les parois, les sols et les plafonds	90	60					
Clapet coupe-feu pour l'amenée d'air et son évacua- tion	x ¹⁴	x				Directive IFSN HSK-R-50	

¹² Directive de protection incendie du 26.3.2003 (12-03fr), état au 20.10.2008, de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie(AEAI). Cette directive et la norme associée (1-03fr) peuvent être obtenues auprès de l'AEAI, Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou peut être consultée sur Internet à l'adresse suivante: www.vkf.ch (courriel : mail@vkf.ch).

¹³ Classe de résistance au feu: « EI » pour les structures non portantes, « REI » pour les structures portantes

¹⁴ Pour tout le tableau « x » signifie « exigé »

Exigence	Secteur de travail			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Travail de décontamination							
Parois	revêtement continu et imperméable		peinture lavable	revêtement continu et imperméable			
Transition sol-paroi	revêtement du sol relevé de 10 cm		étanchéifiée	revêtement du sol relevé de 10 cm			
Sols, surface de travail			revêtement continu et imperméable				
Ancrages au sol			étanchéifié				
Accès							
Emplacement pour se changer		x					
Vestiaire	x			x	x	x	x
Douche de décontamination	x			x	x	x	x
Poste de décontamination							
Lavabo à proximité de la sortie	x ¹⁵	x	x	x	x	x	x
Robinet et distributeur de savon pouvant être actionnés autrement qu'avec les mains	x	x	x	x	x	x	x
Essuie-mains à usage unique	x	x	x	x	x	x	x

¹⁵ Pour tout le tableau « x » signifie « exigé »

Ventilation/filtres							
Ventilation suffisante (fenêtre)			x	x			
Ventilation artificielle	x	x			x	x	x
Au moins 5 changements d'air par heure	x	x			x	x	x
En dépression par rapport aux locaux avoisinants	x	x			x	x	x
Dépression garantie en cas d'interruption du réseau élec- trique	x				x	x	x
Filtration de l'air vicié des hottes d'aspiration	x	x			x	x	x
Filtration de l'air évacué	x						x

Annexe 6
(art. 38, al. 1)

Instruments de mesure des rayonnements ionisants: équipement minimal exigé

Lors de l'utilisation de sources radioactives scellées ou non scellées on doit disposer, en fonction du type d'application et de l'activité, d'instruments de mesure pour le contrôle du débit de dose ambiante et de la contamination des surfaces.

Domaine d'application, activité	Équipement minimal	Remarques
Secteur de travail isolé de type C (y compris salle d'application / chambre de patient destinée à la thérapie)	<ul style="list-style-type: none"> - moniteur de contrôle de la contamination des mains placé à la sortie - instrument de mesure du débit de dose dans le cas de l'utilisation d'émetteurs gamma 	Pas nécessaire lors d'une utilisation exclusive de H-3 (dans ce cas les contrôles de contamination doivent s'effectuer à l'aide de frottis évalués dans un compteur □)
Secteur de travail isolé de type B/A	<ul style="list-style-type: none"> - moniteur de contrôle de la contamination des mains et des pieds/moniteur de personnes placé à la sortie du secteur de travail - moniteur de contamination - instrument de mesure du débit de dose dans le cas de l'utilisation d'émetteurs gamma 	
Plusieurs secteurs de travail à l'intérieur d'un secteur contrôlé	<ul style="list-style-type: none"> - moniteur de contrôle de la contamination des mains et des pieds/moniteur de personnes placé à chaque sortie du secteur de travail - moniteur de contamination dans chaque laboratoire - instrument de mesure du débit de dose dans le cas de l'utilisation d'émetteurs gamma - débitmètre avertisseur personnel 	Dans le cas où les valeurs directrices du débit de dose ambiante peuvent être dépassées

Domaine d'application, activité	Équipement minimal	Remarques
Lieu de stockage	- moniteur de contamination - instrument de mesure du débit de dose dans le cas de l'utilisation d'émetteurs gamma	Disponible à tout moment
Exploitation d'unités d'irradiation pour le test non destructif de matériaux	- instrument personnel de mesure de la radiation avec alarme acoustique; - instrument de mesure du débit de dose;	

Annexe 7
(art. 7, al. 1, let. c)

Exemple de tableau de calcul

Le tableau de calcul doit contenir les informations indiquées ci-dessous:

- a. radionucléide utilisé;
- b. activité maximale manipulée en Bq;
- c. pour les unités d'irradiation, fréquence maximale d'utilisation en heures par semaine;
- d. affectation des locaux avoisinant le local d'irradiation ou d'autres secteurs contrôlés;
- e. valeurs directrices de la dose ambiante dans les secteurs avoisinants conformément à l'art. 31, al. 2, et annexe 2;
- f. distances de la source radioactive au secteur à protéger en indiquant s'il s'agit du rayonnement primaire (RPr) ou du rayonnement parasite (RPa);
- g. facteur de réduction nécessaire pour la délimitation du local;
- h. matériau utilisé pour la délimitation du local (y compris les portes et les fenêtres), son épaisseur, sa densité et son équivalent en plomb;
- i. facteur d'atténuation existant pour la délimitation du local.

a. Radionucléide		b. Activité maximale manipulée [Bq]			c. Fréq. d'exploitation [h/sem.]			Désignation du local	
Désignation de l'installation:					Etage			Hauteur du local [m]	
Blindage nécessaire						Blindage existant ou planifié			
Pos.	d. Secteur à protéger	e. Valeur directrice du débit de dose ambiante. [mSv/sem]	f. RPr [m]	f. RPa [m]	g. Facteur d'atténuation nécessaire	h. Matériau	h. Densité [kg/m ³]	h. Epaisseur [cm]	i. Facteur d'atténuation existant

